

**СОГЛАСОВАНО**

Генеральный директор  
ООО «Комплекс логистической  
системы»



Э.А.Смирнов

«29» апреля 2021 г.

М.П.

**УТВЕРЖДЕНО**

Директор направления  
«Клинические исследования»  
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«29» апреля 2021 г.

М.П.

**Инструкция**

**по применению медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических  
анализаторов MAGLUMI<sup>®</sup>,  
производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд  
(Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd)**

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



211100A0/000132

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT :the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Ding Lei

日期：2021年1月13日

(Date: Jan. 13, 2021)



查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УТВЕРЖДЕНО / APPROVED**

Шэньчжэнь Нью Индустриэ Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd. P.R. China  
*Организация/Organization*

Менеджер отдела зарубежной регистрации/  
(Overseas registration department manager)



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**на вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro.**

**Контроль измерений люминесценции (Light Check)  
для автоматических анализаторов MAGLUMI®.**

---

**(для применения на территории Российской Федерации)**

**УТВЕРЖДЕНО / APPROVED**

Шэньчжэнь Нью Индустри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd. P.R. China  
*Организация/Organization*

Менеджер отдела зарубежной регистрации/  
(Overses registration department manager)

*Должность/Position*



**INSTRUCTION FOR USE**  
of the medical device to aid in the diagnostic and monitoring in vitro

**Luminescence measurement control (Light Check)**  
**for the MAGLUMI® automatic analyzers**

---

**(For use on the territory of Russian Federation)**



## Инструкция по применению

### Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека и предназначено для контроля функциональных характеристик набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2), а также дозирующих и измерительных элементов иммунохемилюминесцентных анализаторов MAGLUMI®.

#### 2. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данное изделие используется один раз в день перед началом первого измерения, либо всякий раз, когда используется новая партия стартовых реагентов. Этот контроль проверяет правильность функционирования прибора и стартовых реагентов, чтобы избежать ошибок данных из-за дефектов прибора или неправильно расположенных или просроченных стартовых реагентов.

#### 3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

**Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в составе:**

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | 5 по 2 мл. |
| Сертификат контроля качества производителя                                              | 1 шт.      |
| Инструкция по применению                                                                | 1 шт.      |

#### 4. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗДЕЛИЯ:

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                            | КОЛИЧЕСТВО                                   | КОМПОНЕНТ                                | КОНЦЕНТРАЦИЯ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | 5 флаконов, 2 мл. жидкого реагента в каждом. | АБЭЛ (N-(4-аминобутил)-N-этилизолюминол) | 0.77 мг/мл   |
|                                                                                         |                                              | БСА (бычий сывороточный альбумин)        | 10 мг/мл     |
| Сертификат контроля качества производителя                                              | 1 шт.                                        |                                          |              |
| Инструкция по применению                                                                | 1 шт.                                        |                                          |              |

#### 5. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ:

| Материал                  | REF      |
|---------------------------|----------|
| Анализатор автоматический | 23020003 |

|                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями                                                            | 23020007      |
| Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                               | индивидуально |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                   | 630003        |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | 130299004M    |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                              | 130299005M    |
| Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | 130299007M    |

Дополнительная информация, например, о надлежащем проведении испытаний, находится в инструкциях для проведения анализа.

## 6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- В нераспечатанных оригинальных флаконах при +2 - +8°C до истечения срока годности (12 месяцев с даты производства), указанного на этикетке.
- После использования немедленно закрыть флакон контроля измерений люминесценции (Light Check) и хранить ее в холодильнике при +2 - +8°C.
- Беречь от прямых солнечных лучей.
- Открытый реагент контроля измерений люминесценции (Light Check) может храниться на протяжении 28 дней при +2 - +8°C.

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

- Перед использованием медленно переверните флакон с реагентом несколько раз и оставьте в покое на 5 минут.
- Осторожно откройте флакон с реагентом.
- Избегайте образования пены; в случае образования удалите её перед использованием.

## 8. ПРИМЕНЕНИЕ

- Поместите Флакон контроля измерений люминесценции (Light Check) в соответствующий адаптер для проб; поместите наклейку со штрих-кодом флакона лицом к считывателю штрих-кода в области пробы (см. подробную информацию в руководство по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI® с принадлежностями).

Запечатать флакон и хранить остатки контроля измерений люминесценции (Light Check ) при +2 - +8°C сразу же после использования.

## 9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ.

- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местными рекомендациями.

## 10. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

## 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

### 11.1.1. МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                        |             |
|----------------------------------------|-------------|
| Высота флакона<br>(без крышки)         | 57±0,5 мм   |
| Диаметр флакона                        | 14±0,35 мм  |
| Масса заполненного флакона с реагентом | 9,4±0,4 г   |
| Объем реагента                         | 2±0,15 мл   |
| Высота крышки                          | 11,4±1 мм   |
| Диаметр крышки                         | 15,0±1,5 мм |

### 11.1.2. ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ И ХИМИКО-ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Показатель  | Критерии приемлемости                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид | Жидкость должна быть прозрачной без примесей после разведения с дистиллированной водой. |

### 11.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

| Показатель                                                              | Критерии приемлемости                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контрольные значения для контроля измерений люминесценции (Light Check) | RLU: 450,000-650,000 Целевые значения могут отличаться из-за настройки анализатора; обратитесь к авторизованному специалисту SNIBE Co., Ltd. за дополнительной информацией |
| Прецизионность                                                          | Коэффициент вариации ≤ 10%.                                                                                                                                                |

## 12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## 13. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.  
Транспортировать при температуре 2-8°C

## 14. УПАКОВКА

Специальная транспортировочная упаковка

## 15. УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

### 15.1. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения.

Инструкция Light Check - V6.0-2019

Остаточные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

## 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

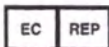
## 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.



**Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд**  
**№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,**  
**Китайская Народная Республика**  
**Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740**

**Уполномоченный  
представитель по  
РФ:**



**ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, г.Москва, ул. Новопоселковая д 6**  
**корпус 216.1 комната 58 Тел.: +7-495-9469597**

**Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)**  
**Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия**  
**Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726**

## СИМВОЛЫ

|  |                                                                  |  |                                                             |
|--|------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                            |  | Изготовитель                                                |
|  | Температурный диапазон<br>(Хранить при температуре 2-8 °C)       |  | Использовать до ....                                        |
|  | Верх изделия                                                     |  | Не допускать воздействия<br>солнечного света                |
|  | Медицинское изделие для<br>диагностики и мониторинга<br>in vitro |  | Уполномоченный<br>представитель в<br>Европейском сообществе |
|  | Номер по каталогу                                                |  | Европейский сертификат<br>качества                          |
|  | Внимание! Неправильная<br>сторона сверху!                        |  | Код партии                                                  |
|  | Серийный номер                                                   |  | Регистрационное<br>удостоверение                            |

## СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \*  
Сертификация \* ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является  
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

## СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000132

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей  
[подпись]  
Дата: 13 января 2021 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. \* 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. \* 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Сертификация \* ККСРМТ (19)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Склад Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *15-3911*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Дударева А.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Дударева А.В.

Н. И. Склад

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *12* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Склад Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *15-3912*

Уплачено за совершение нотариального действия: *180* руб.

Н. И. Склад

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *12* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: