

30

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

01143991

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



号码 No. 234403A0/009498

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

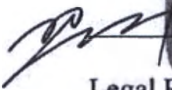
Signature:

WANG XIUHUI

日期: 2023年02月23日

(Date: Feb. 23, 2023)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Liuwei Zhai
Legal Representative
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
16/02/2023



Instruction for use

Lysing reagent (Hematology Analyzer Lyse / L1) for quantitative determination of parameters of blood cells in a clinical sample on 3-Diff and 5-Diff automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 16.02.2023

1. Название изделия

Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*

Варианты исполнения:

1) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×75 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×75 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×135 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×135 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×200 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×200 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×500 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×500 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или реагент.

2. Производитель изделия

Производитель:	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Роад, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)
Место производства:	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Floor 1 & 4, Area A, Building B, Yeming mold industrial park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang subdistrict office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518132, Шэньчжэнь, новый район Гуанмин, офис подрайона Юйтан, микрорайон Тяньляо, улица Гэньюй, Промышленный парк моделей Ехуа, корпус Б, секция А, этажи 1 и 4)

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для лизиса эритроцитов при количественном определении гемоглобина и С-реактивного белка; поддержания морфологии клеток при количественном определении лейкоцитов в клинических образцах цельной венозной или капиллярной крови человека (собранные в пробирки с антикоагулянтом К2ЭДТА), а также для количественного определения С-реактивного белка в образцах сыворотки (собранные в пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем), цельной венозной или капиллярной крови человека (собранные в пробирки с антикоагулянтом К2ЭДТА), при совместном применении с автоматическими гематологическими анализаторами 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики простуды, лихорадки, анемии, бактериальной инфекции и вирусной инфекции.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической

лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2 Теоретическое обоснование

Общий анализ крови — это совокупность наиболее часто необходимых клинических исследований для оценки проявлений патологических состояний в крови.

Изменения количества лейкоцитов и эритроцитов имеют решающее значение в распознавании определенных заболеваний крови.^[1]

В основном клетки подсчитывают и определяют их размер путем измерения электрического сопротивления, создаваемого частицей, взвешенной в проводящем разбавителе, когда клетка пересекает маленькое отверстие. По мере того, как разбавленная суспензия клеток втягивается через отверстие, прохождение каждой отдельной клетки на мгновение увеличивает сопротивление электрического пути между двумя погруженными электродами, расположенными с каждой стороны отверстия. Импульс изменения напряжения указывает количество клеток, а высота каждого импульса пропорциональна объему вытесненного разбавителя или размеру клетки. Таким образом, можно подсчитать и определить размеры эритроцитов и лейкоцитов.^[2]

Так же метод все чаще используется для определения концентрации гемоглобина в крови.^[3]

С-реактивный белок (СРБ) — филогенетически высококонсервативный белок плазмы крови, имеющий гомологи у позвоночных и многих беспозвоночных, который участвует в системном ответе на воспаление. Его концентрация в плазме увеличивается во время воспалительных состояний, что уже давно используется в клинических целях. СРБ представляет собой молекулу распознавания образов, связывающуюся со специфическими молекулярными конфигурациями, которые обычно проявляются во время гибели клеток или обнаруживаются на поверхности патогенов. Его быстрое увеличение синтеза в течение нескольких часов после повреждения ткани или инфекции позволяет предположить, что он способствует защите хозяина и является частью врожденного иммунного ответа.^[4]

3.3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие состоит из реагента лизирующего (L1), RF-карты (синей), RF-карты (красной), RF-карты (коричневой) и инструкции по применению.

Реагент лизирующий (L1) представляет собой белый флакон с плотно закрытой красной крышкой с прозрачной жидкостью внутри без частиц, осадка или хлопьев.

RF-карта представляет собой пластиковую карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесённой в неё информации (название изделия, срок годности в невскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, объем изделия, агент(код)) в случае, если на анализаторе отображается ошибка «Недопустимый реагент».

Принадлежность RF-карт к вариантам исполнения анализатора:

- RF-карта (синяя) — DM79X;
- RF-карта (красная) — DH31X, DH33X, DH36X, DF50CRP, DF52CRP и DF53CRP;
- RF-карта (коричневая) — D7-CRP, D2-CRP.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Трис	77-86-1	0,12%

Тритон X-100	9002-93-1	0,50%
Полиэтиленгликоль	25322-68-3	1,50%
Катон 886	55965-84-9	0,0009%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	97,8791%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

3.4 Принцип действия

Входящий в состав реагента сурфактант приводит к лизису эритроцитов и выделению гемоглобина и С-реактивного белка, при этом сохраняется морфология лейкоцитов.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	1×75 мл	1×135 мл	1×200 мл	1×500 мл
Объем реагента, мл (±10%)	75,0	135,0	200,0	500,0
Масса реагента с флаконом, г (±10%)	114,5	184,3	239,2	578,2
pH	8,0±0,2			
Внешний вид	Прозрачная жидкость без частиц, осадка или хлопьев			
Габаритные характеристики флакона, мм (±5%)	Длина: 75,0 Ширина: 40,0 Высота: 138,0			Длина: 70,7 Ширина: 70,7 Высота: 140,1
Габаритные характеристики крышки флакона, мм (±5%)	Диаметр: 39,0 Высота: 30,0			Диаметр: 30,3 Высота: 20,7

4.2 Функциональные характеристики изделия

4.2.1 Фоновое значение

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
С-реактивный белок (CRP)	$\leq 0,2 \text{ мг/л}$

4.2.2 Точность

Относительное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	в пределах $\pm 5,0\%$
HGB (Гемоглобин)	в пределах $\pm 2,5\%$
С-реактивный белок (CRP)	в пределах $\pm 10,0\%$

4.2.3 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации должен соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
----------	-----------------------

WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 2,0\%$
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,5\%$
С-реактивный белок (CRP)	$\leq 10,0\%$

4.2.4 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации должен соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 2,0\%$
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,5\%$
С-реактивный белок (CRP)	$\leq 10,0\%$

4.2.5 Линейность

Параметр	Единица измерения	Нижний предел	Верхний предел	Критерий приемлемости	
				Абсолютное отклонение	Относительное отклонение %
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	10 ⁹ /л	0,0	100,0	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 5,0\%$
HGB (Гемоглобин)	г/л	0,0	200,0	$\leq 2,0 \text{ г/л}$	$\pm 2,0\%$
С-реактивный белок (CRP)	мг/л	0,2	10,0	$\leq 1,0 \text{ мг/л}$	/
		10,0	320,0	/	$\pm 10,0\%$

4.2.6 Аналитическая интерференция

При определении С-реактивного белка (CRP) не было выявлено значимой интерференции от аскорбиновой кислоты $\leq 150 \text{ мг/дл}$, триглицеридов $\leq 1000 \text{ мг/дл}$, билирубина $\leq 100 \text{ мг/дл}$. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение CRP $\pm 10\%$.

При определении WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) и HGB (гемоглобин) не было выявлено значимой интерференции от триглицеридов $\leq 15,39 \text{ ммоль/л}$ и билирубина $\leq 433,1 \text{ мкмоль/л}$. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение: WBC $\pm 15\%$, HGB $\pm 7\%$.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×75 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×75 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×135 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×135 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×200 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×200 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×500 мл:

- Реагент лизирующий (L1) – 1×500 мл;
- RF-карта (синяя) – 1 шт.;
- RF-карта (красная) – 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

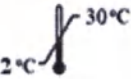
Оригинальная маркировка флакона

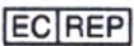
Оригинальная маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Формулировку «Хранение и стабильность: изделие будет стабильным в течение

2 лет при хранении при температуре от 2 °C до 30 °C (от 35 °F до 86 °F). Если рабочая среда составляет от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F), утилизируйте открытое изделие через 60 дней.» (Storage and stability: The product will be stable for 2 years when stored at 2 °C to 30 °C (35 °F to 86 °F). If the operating environment is 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F), discard opened container after 60 days.);

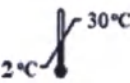
- QR-код;
- Объём реагента в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Формулировку «Список» (List);
- Наименование компонента (Model);
- Объём реагента в мл (mL) (Specification);
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления (Production date);
- Срок годности (Expiry date);
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (флаконов с реагентом) (PCS).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

На флакон с реагентами нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символов
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

7. Упаковка изделия

Реагент лизирующий (L1) (в количестве, определяемым договором поставки), RF-карта (синяя), RF-карта (красная), RF-карта (коричневая) и инструкция по применению (в количестве, одна штука на транспортную упаковку) упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона).

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в вертикальном положении при температуре 2~30°C. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После вскрытия изделие хранить при температуре 2~30°C в течение 60 дней.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30 °C в течение 14 дней.

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

9. Использование изделия

9.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: DH31X, DH33X, DH36X);

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: D7-CRP, D2-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DM79X);

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×3,0 мл, 2×3,0 мл, 3×3,0 мл);

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (Варианты исполнения: Н (1×3,0 мл), Н (2×3,0 мл), Н (3×3,0 мл), N (1×3,0 мл), N (2×3,0 мл), N (3×3,0 мл), L (1×3,0 мл), L (2×3,0 мл), L (3×3,0 мл));

- Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики (Варианты исполнения: СВС-3D (L, N, H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий); СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20 сентября 2011 г.);

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro;

- Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser) (Варианты исполнения: 500 мл, 1000 мл);

- Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)) (Варианты исполнения: 75T, 135T, 225T, 75T (DM79X), 135T (DM79X), 225T (DM79X));

- Набор материалов контрольных для контроля качества количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом

образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Control) (Варианты исполнения: 50T, 25T);

- Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Calibrator);

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent) (Варианты исполнения: Разбавитель изотонический DIL-A, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-A, 20 л; Разбавитель изотонический DIL-C, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-C, Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л; 20 л; Разбавитель изотонический DIL-R, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-R, 20 л).

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для определения С-реактивного белка рекомендуется использовать образцы сыворотки, собранные в пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем, или цельной венозной, или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.

Для определения гемоглобина и лейкоцитов рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы желательно тестировать в период до 8 часов после отбора при комнатной температуре (18-28°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 24 часов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.

Непригодными для исследования являются образцы биоматериала:

- немаркированные или несущие неверную (нечитаемую) маркировку;
- с не указанными датой и временем получения материала;
- хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биологического материала;
- с нарушенной целостностью и/или герметичностью пробирок;
- содержащие микросгустки;
- имеющие следы гемолиза;
- имеющие пузырьки или пену;
- содержащие слишком малый объем.

9.3 Последовательность этапов проведения анализа

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 30 °C.

3. Снимите оригинальную крышку с флакона, вставьте трубку для реагента L1 в сборке анализатора во флакон согласно цветовому соответствию между оригинальной

крышкой флакона и крышкой на трубке для реагента L1, закрутите крышку на трубке для реагента L1.

4. Проведите испытание фонового значения, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в границах фонового значения.

5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

При использовании вакутейнера для забора крови (Ф12Х75, без крышки), объем образца цельной венозной крови должен составлять не менее 0,5 мл (не включая мёртвый объём пробирок).

Чтобы гарантировать точность результатов анализа, отберите не менее 100 мкл капиллярной цельной крови (не включая мёртвый объём пробирок).

9.4 Калибровка

Порядок работы с изделиями «Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*» и «Гематологические контроли и калибраторы для *in vitro* диагностики (Вариант исполнения: СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс))»:

1. Извлеките калибратор из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15 °С ~ 30 °С (не менее 15 минут).

2. Перемешайте калибратор вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке):

а) держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покачайте пробирку вперед-назад в течение 20~30 секунд; периодически переворачивайте пробирку. Тщательно перемешайте, но не взбалтывайте.

б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание;

- Перемешайте аккуратно, чтобы избежать разрыва клеток и / или образования пузырьков.

в) Непосредственно перед отбором калибратора осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

3. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

4. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.

> Если разница находится в пределах допустимого отклонения, калибровка не требуется. Завершение испытания.

> Если разница находится за пределами допустимого отклонения, может потребоваться калибровка. Выполните калибровку, а затем перейдите к следующему шагу.

5. Проверьте результаты калибровки.

Проведите анализ калибровки 5 раз в главном интерфейсе анализатора. Средние значения должны находиться в пределах допустимого отклонения.

6. После отбора калибратора тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она

плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Порядок работы с изделием . «Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Calibrator)»:

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием изделия.

1. Извлеките калибратор из холодильной камеры с температурой хранения 2°C-8°C и нагрейте калибратор до комнатной температуры в течение 5-10 минут.

2. Перед проведением диагностики наклоните флакон и медленно прокрутите его, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.

3. Затем можно приступить к исследованию или разлить калибратор в подходящую емкость (рекомендуется использовать центрифужные пробирки или чашки для образцов) для аликвотирования и маркировки изделия.

4. Калибратор подвержен потенциальному риску биологического заражения, с ним следует обращаться как со свежеприготовленными образцами, полученными от пациентов.

Калибровку необходимо выполнять только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (как правило, калибровка выполняется квалифицированным сотрудником производителя или дистрибьютером при установке анализатора).

- При замене реагентов.

- При возобновлении использования анализатора после длительного хранения.

- Результаты контроля качества указывают на наличие возможной неполадки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием полученных результатов в качестве достоверных, необходимо выполнить калибровку всех измеряемых параметров клеток крови.

- В лабораториях, проводящих стандартные исследования, калибровка должна выполняться не реже одного раза в шесть месяцев.

9.5 Контроль качества

Порядок работы с изделиями «Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro» и «Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики (Вариант исполнения: CBC-3D (L, N, H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий))»:

1. Извлеките контроль из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15~30°C (не менее 15 минут).

2. Перемешайте контроль вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке, весь процесс перемешивания должен занимать 30–60 секунд):

а) держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20~30 секунд; периодически переворачивайте пробирку. Тщательно перемешайте, но не взбалтывайте.

б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание;

- Перемешайте аккуратно, чтобы избежать разрыва клеток и / или образования пузырьков.

в) Непосредственно перед отбором контроля осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

3. Проведите контроль качества в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

4. После отбора контроля тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Порядок работы с изделием «Набор материалов контрольных для контроля качества количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Control)»:

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.

1. Извлеките материал контрольный из холодильной камеры с температурой хранения 2°C-8°C и нагрейте материал контрольный до комнатной температуры, в течение 5-10 минут.

2. Перед использованием материала контрольного аккуратно наклоните флакон и осторожно поверните его, чтобы избежать пенообразования.

3. Затем можно приступать к исследованию или разлить материал контрольный в подходящую емкость (рекомендуется использовать центрифужные пробирки или чашки для образцов) для аликвотирования и маркировки изделия.

4. Материал контрольный подвержен потенциальному риску биологического заражения, с ним следует обращаться как со свежеприготовленными образцами, полученными от пациентов.

Контроль качества проводится:

Рекомендуется ежедневно запускать процедуру КК (Контроля Качества) с контролями низкого, среднего и высокого уровня. Новая партия контроля подлежит анализу параллельно с текущей партией до истечения срока годности. Для этого на протяжении пяти дней дважды в день выполняйте обработку новой партии контроля при помощи любого пустого файла КК. Файлы КК позволяют вычислять среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

9.6 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию параметров клеток крови по заданному алгоритму, а единицей результата является: WBC - $\times 10^9/\text{л}$, HGB - г/л, С-реактивный белок - мг/л.

9.7 Ожидаемые значения

Для моделей анализаторов DM79X, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, D7-CRP, D2-CRP:

Параметр	Ед.	Общее		Муж		Жен		Дети		Новорожденные	
WBC	$10^9/\text{л}$	3.50	9.50	3.50	9.50	3.50	9.50	4.00	12.00	4.00	20.00
HGB	г/л	115	175	130	175	115	150	120	160	170	200

Для моделей анализаторов DH31X, DH33X, DH36X:

Параметр	Ед.	Общее		Муж		Жен		Дети	
WBC	10 ⁹ /л	3.50	9.50	3.50	9.50	3.50	9.50	5.00	12.00
HGB	г/л	115	175	130	175	115	150	120	155

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

9.8 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

9.9 Ограничения

- Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

9.10 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае попадания в глаза немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- 6) Не используйте замороженное изделие.
- 7) После транспортировки изделия при наличии фоновых отклонений используйте его после выдержки при комнатной температуре в течение 24 часов.
- 8) Следующие факторы могут создавать помехи при проведении испытания: срок годности изделия истек или изделие непригодно; пыль, находящаяся в воздухе, загрязняет реагент; образец загрязнен; смешивание или объединение с другими реагентами непромышленного производства.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

9.11 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу рук следует носить латексные перчатки. А также рекомендуется использовать лабораторный халат или фартук.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза избегайте прямого контакта с реагентом или используйте защитные очки.
Защита дыхательных путей	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. При воздействии испарений следует надевать фильтрующую противогазную маску (полумаску).
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

9.12 Диапазон отображения измерений

WBC - (0,00–999,99)×10⁹/л

HGB - (0–999) г/л

CRP - (0–999,9) мг/л

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro.

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro.

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

01143991

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/009498

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY
CO., LTD.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.**

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ван Сюхуэй

Дата: 23 февраля 2023 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

/подпись/

Лювэй Чжай

Официальный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологии Ко., Лтд.»

16.02.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологии Ко., Лтд.», 4463055465652/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 6.141

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко