

证书
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

01161682

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



224403A0/054435

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳辉迈医疗技术有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Wheisman Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

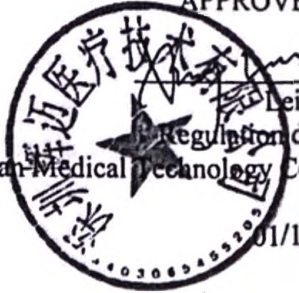
Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2022年11月28日

(Date: Nov. 28, 2022)

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

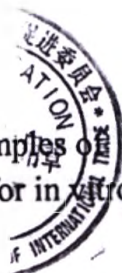


Lei Xiang
Regulation director
Wheisman Medical Technology Co., Ltd.

01/11/2022

Instructions for use

Set of reagents for determining the parameters of cells in clinical samples of venous or capillary blood on a 5-part automatic hematology analyzer for in vitro diagnostics (Hematology reagent kit)



Инструкция по применению

Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit)

Wheisman Medical Technology Co., Ltd.
(«Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 03.10.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 1:

- Лизирующий реагент LH 500 мл – 1 шт.;
- Лизирующий реагент LD 500 мл – 1 шт.;
- Разбавитель 20 л – 3 шт.;
- Средство для промывки 50 мл – 1 шт.;
- RF-карта для разбавителя (Diluent) – 3 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 1 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 2:

- Лизирующий реагент LH 500 мл – 17 шт.;
- Лизирующий реагент LD 500 мл – 17 шт.;
- Сухой разбавитель 15,4 кг – 1 уп. (при необходимости);
- Концентрированный разбавитель 20,0 л – 2 уп. (при необходимости);
- Средство для промывки 50 мл – 17 шт.;
- RF-карта для разбавителя (Diluent) – 50 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 17 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 17 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2. Производитель изделия

Производитель:

Wheisman Medical Technology Co., Ltd.
(«Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»),
Китай

Адрес производителя:

District 1101A, 16th Bldg., Tongfu Industrial Park,
Houdikeng, Shijia community, Matian street,
Guangming District, Shenzhen City, Guangdong
Province, China

Место производства:

Wheisman Medical Technology Co., Ltd.
District 1101A, 16th Bldg., Tongfu Industrial Park,
Houdikeng, Shijia community, Matian street,

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для совместного использования с анализатором 5-part автоматическим гематологическим для диагностики *in vitro*, для количественного подсчета и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина и среднего объема эритроцитов в клинических образцах венозной или капиллярной крови для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики анемии, лейкоза, кровотворной дисфункции костного мозга, гнойных бактериальных воспалений, инфекционных заболеваний или аллергических заболеваний.

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.

Как разновидность физических частиц, клетки крови генерируют электрическое сопротивление при прохождении через электрическое поле, и таким образом появляются импульсные волны. Число пульсовых волн отражает количество клеток крови. Пульсовая волна, генерируемая клетками крови с разным объемом и размером, также отличается. В зависимости от размера пульсовой волны различные клетки крови могут быть классифицированы и подсчитаны. После поступления цельной крови в анализатор белые кровяные клетки попадают в канал подсчета лейкоцитов. Анализатор может делить объем лейкоцитов от 35-450 фл на 256 каналов, каждый из которых составляет 1,64 фл. Эритроциты и тромбоциты входят в другой общий канал, в котором тромбоциты хранятся в 64 каналах с диапазоном 2-20 фл. Анализатор также различает эритроциты и тромбоциты по объему в каналах эритроцитов и тромбоцитов: те, у кого объем 3-30 фл идентифицируются как тромбоциты, в то время как тромбоциты с объемом более 30 фл идентифицируются как эритроциты.

Так же этот метод все чаще используется для определения концентрации гемоглобина в крови.

Остальные параметры получаются методом расчета автоматически.

3.3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие, в варианте исполнения набор 1 состоит из лизирующего реагента LH, лизирующего реагента LD, разбавителя, средства для промывки и инструкции по применению.

Изделие, в варианте исполнения набор 2 состоит из лизирующего реагента LH, лизирующего реагента LD, сухого разбавителя, концентрированного разбавителя, средства для промывки и инструкции по применению.

Лизирующий реагент LH представляет собой белый флакон с плотно закрытой красной крышкой с прозрачной жидкостью внутри без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц. Растворяя все эритроциты, соединяясь с высвобожденным гемоглобином в комплекс, определяет гемоглобин и разделяет лейкоциты на базофилы и другие лейкоциты и подсчитывает общее количество лейкоцитов.

Лизирующий реагент LD представляет собой белый флакон с плотно закрытой зелёной крышкой с прозрачной жидкостью внутри без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц. После того, как в образец крови анализатор вводит лизирующий реагент LD, эритроциты растворяются, а лейкоциты остаются в определенном объеме через зону обнаружения для измерения и подсчета.

Разбавитель и концентрированный разбавитель представляет собой ёмкость из полиэтилена высокого давления объёмом 20 литров с плотно закрытой белой крышкой с прозрачной жидкостью внутри без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц.

Сухой разбавитель имеет вид белого порошка без посторонних включений, помещённого в пакет из полиэтилена высокого давления с замком zip-lock.

Концентрированный разбавитель и сухой разбавитель перед применением должны смешаться с водой для получения разбавителя в объёме 1000 литров. См. п. 9.12 Восстановление разбавителя (Набор 2).

Разбавитель является реагентом для разбавления образца цельной крови.

Средство для промывки представляет собой белый флакон с плотно закрытой белой крышкой со светло-желтой жидкостью внутри без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц. Предназначен для обслуживания и очистки анализатора.

RF-карта представляет собой пластиковую карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесённой в неё информации (название компонента изделия, номер партии компонента изделия, срок годности, объем компонента, агент(код)) при замене флаконов реагентов.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Разбавитель		
Бура	1303-96-4	0,02%
Безводный сульфат натрия	7757-82-6	0,4%
Хлорид натрия	7647-14-5	0,25%

Динатриевая ЭДТА	6381-92-6	0,01%
Раствор формальдегида (37-40%)	/	0,01%
Вода (H ₂ O)	/	99,31%
Лизирующий реагент LD		
Хлорид натрия	7647-14-5	0,04%
Двунарий гидрофосфат	10039-32-4	0,08%
Изопропиловый спирт	67-63-0	1,0%
Твин-20	9005-64-5	0,2%
Вода (H ₂ O)	/	98,68%
Лизирующий реагент LH		
Лимонная кислота	77-92-9	0,1%
Гидроксид натрия	1310-73-2	0,04%
Додециловый Триметил аммония хлорид (DTAC)	6247-66-1	0,4%
Хлорид натрия	7647-14-5	0,4%
ПроКлин 300	/	0,02%
Вода (H ₂ O)	/	99,04%
Средство для промывки		
Хлорид калия	7447-40-7	0,4%
Гидроксид натрия	1310-73-2	0,6%
Твин-20	9005-64-5	2,0%
Вода (H ₂ O)	/	97,0%
Концентрированный разбавитель		
Хлорид натрия	7647-14-5	0,93%
Безводный сульфат натрия	7757-82-6	0,46%
НЕОЛОН	60-00-4	1,42%
Динатриевая ЭДТА	122-99-6	0,02%
Вода (H ₂ O)	/	97,17%
Сухой разбавитель		
Хлорид натрия	7647-14-5	32,0%
Безводный сульфат натрия	7757-82-6	68,0%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

3.4 Принцип действия

Образец цельной крови попадает в анализатор с помощью всасывания, где его часть автоматически разбавляется с использованием разбавителя. Первое разбавление дополнительно разбавляют с использованием разбавителя. Другое разбавление вводится в импедансный счётчик частиц, где измеряют количество эритроцитов (RBC), количество тромбоцитов (PLT) и среднего объёма эритроцитов (MCV). К оставшейся

части первого разбавления добавляют лизирующий реагент LH и лизирующий реагент LD для измерения содержания гемоглобина (HGB), количества лейкоцитов (WBC).

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Набор 1	Набор 2
Объём реагентов	Лизирующий реагент LH – $\geq 500,0$ мл Лизирующий реагент LD – $\geq 500,0$ мл Средство для промывки – $\geq 50,0$ мл	
	Разбавитель – $20,0$ л ($\pm 5\%$)	Концентрированный разбавитель – $20,0$ л ($\pm 5\%$)
Масса реагентов, ($\pm 5\%$)	Лизирующий реагент LH – $560,0$ г Лизирующий реагент LD – $560,0$ г Средство для промывки – $80,0$ г	
	Разбавитель – $20,5$ кг	Концентрированный разбавитель – $20,5$ кг Сухой разбавитель – $15,4$ кг
pH	Лизирующий реагент LH – $2,2 \pm 0,5$ Лизирующий реагент LD – $7,8 \pm 0,5$ Средство для промывки – $12,9 \pm 0,3$	
	Разбавитель – $6,9 \pm 0,2$	Концентрированный и сухой разбавитель (восстановленные) – $6,9 \pm 0,2$
Внешний вид	Лизирующий реагент LH и лизирующий реагент LD: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц Средство для промывки: Светло-желтая жидкость без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц	
	Разбавитель: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц	Концентрированный разбавитель: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ и хлопьевидных частиц Сухой разбавитель: Белый порошок без посторонних включений
Габаритные характеристики ёмкости реагентов, ($\pm 5\%$)	Лизирующий реагент LH и Лизирующий реагент LD: Длина: $75,0$ мм Высота: $130,0$ мм Ширина: $75,0$ мм Средство для промывки: Высота: $80,0$ мм Диаметр: $39,0$ мм	

	Разбавитель: Длина: 300,0 мм Высота: 270,0 мм Ширина: 300,0 мм	Концентрированный разбавитель: Длина: 300,0 мм Высота: 270,0 мм Ширина: 300,0 мм Сухой разбавитель: Длина: 252,0 мм Высота: 352,0 мм Ширина: 235,0 мм
Габаритные характеристики крышки ёмкости реагентов, (±5%)	Лизирующий реагент LH и Лизирующий реагент LD: Диаметр: 42,0 мм Высота: 17,9 мм Средство для промывки: Диаметр: 35,0 мм Высота: 22,0 мм	
	Разбавитель: Диаметр: 45,0 мм Высота: 15,0 мм	Концентрированный разбавитель: Диаметр: 45,0 мм Высота: 15,0 мм

4.2 Функциональные характеристики изделия

4.2.1 Фоновое значение

Параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$;
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\leq 0,5 \text{ фл}$

4.2.2 Точность

Относительное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты (WBC)	$\pm 7,5\%$
Гемоглобин (HGB)	$\pm 3,5\%$
Эритроциты (RBC)	$\pm 3,5\%$
Тромбоциты (PLT)	$\pm 10,0\%$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\pm 3,0\%$

4.2.3 Оценка диаграммы рассеяния лейкоцитов

На диаграмме рассеяния есть MON (Моноциты), EOS (эозинофилы), BAS (базофилы), NEU (Нейтрофилы), LYM (Лимфоциты).

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 1:

- Лизирующий реагент LH 500 мл – 1 шт.;
- Лизирующий реагент LD 500 мл – 1 шт.;
- Разбавитель 20 л – 3 шт.;
- Средство для промывки 50 мл – 1 шт.;
- RF-карта для разбавителя (Diluent) – 3 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 1 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 2:

- Лизирующий реагент LH 500 мл – 17 шт.;
- Лизирующий реагент LD 500 мл – 17 шт.;
- Сухой разбавитель 15,4 кг – 1 уп. (при необходимости);
- Концентрированный разбавитель 20,0 л – 2 уп. (при необходимости);
- Средство для промывки 50 мл – 17 шт.;
- RF-карта для разбавителя (Diluent) – 50 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 17 шт.;
- RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 17 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона

Оригинальная маркировка лизирующего реагента LH содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования с гематологическими анализаторами серии AC, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. STORAGE AND STABILITY: The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);
- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Объём реагента в мл (mL) (CAP).

Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка лизирующего реагента LD содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования с гематологическими анализаторами серии AC, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. STORAGE AND STABILITY: The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);
- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Объем реагента в мл (mL) (CAP).

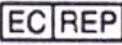
Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка средства для промывки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования с гематологическими анализаторами серии AC, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology

Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. STORAGE AND STABILITY: The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);

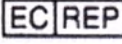
- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Объем реагента в мл (mL) (CAP).

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка разбавителя содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования с гематологическими анализаторами серии AC, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. STORAGE AND STABILITY: The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);

- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Объем реагента в мл (mL) (CAP).

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

Оригинальная маркировка концентрированного разбавителя содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования

с гематологическими анализаторами серии АС, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. **ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:** Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. **STORAGE AND STABILITY:** The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);

- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Объем реагента в мл (mL) (CAP).

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

Оригинальная маркировка сухого разбавителя содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Наименование компонента;
- Номер лота (LOT);
- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования

с гематологическими анализаторами серии АС, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. **ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:** Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. **STORAGE AND STABILITY:** The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);

- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);

- Срок годности (EXP);
- Объём реагента в мл (mL) (CAP).

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

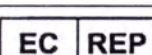
Потребительская (транспортная) маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской (транспортной) упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Логотип держателя регистрационного удостоверения;
- Сокращённое наименование изделия;
- Номер лота (LOT);

- Формулировку «НАЗНАЧЕНИЕ: Это изделие предназначено для использования с гематологическими анализаторами серии AC, которые производятся компанией Wheisman Medical Technology Co., Ltd. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Изделие стабильно в течение 2 лет при хранении при температуре от 2°C до 38°C, рекомендуемая рабочая среда составляет от 15°C до 30°C, утилизируйте открытый флакон через 90 дней.» (INTENDED USE: This product is designed for use on AC series of Hematology Analyzers which are manufactured by Wheisman Medical Technology Co., Ltd. STORAGE AND STABILITY: The product is stable for 2 years when stored at 2°C to 38°C, the recommended operating environment is 15°C to 30°C, discard the opened container after 90 days.);

- Формулировку «Только для диагностики in vitro» (For in vitro diagnostic use only);
- Срок годности (EXP);
- Дата производства (PD);
- Вариант исполнения;
- Состав изделия.

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх

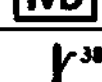
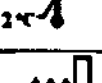
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Вторичная переработка

Изделие, в варианте исполнения набор 1:

На потребительские (транспортные) упаковки нанесены стикеры на русском языке

Стикеры содержат следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Компоненты из состава изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информацию о числе единиц флаконов в потребительской (транспортной) упаковке;
- информацию о габаритных размерах потребительской (транспортной) упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления

	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Изделие, в варианте исполнения набор 2:

На потребительские (транспортные) упаковки нанесены стикеры на русском языке

Стикеры содержат следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Компоненты из состава изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информацию о числе единиц флаконов в потребительской (транспортной) упаковке;
- информацию о габаритных размерах потребительской (транспортной) упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления

	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

7. Упаковка изделия

Изделие, в варианте исполнения набор 1:

Лизирующий реагент LH 500 мл – 1 шт., Лизирующий реагент LD 500 мл – 1 шт., Разбавитель 20 л – 1 шт., Средство для промывки 50 мл – 1 шт., RF-карта для разбавителя (Diluent) – 3 шт., RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 1 шт., RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 1 шт. и инструкция по применению упаковывается в 1-ю потребительскую (транспортную) упаковку.

Разбавитель 20 л – 2 шт. упаковывается во 2-ю потребительскую (транспортную) упаковку.

Предварительно разбавители помещают в индивидуальные картонные коробки.

Изделие, в варианте исполнения набор 2:

Лизирующий реагент LH 500 мл – 17 шт., Лизирующий реагент LD 500 мл – 17 шт., RF-карта для разбавителя (Diluent) – 50 шт., RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) – 17 шт., RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) – 17 шт. и инструкция по применению упаковывается в 1-ю потребительскую (транспортную) упаковку.

Концентрированный разбавитель 20,0 л – 2 уп. упаковывается во 2-ю потребительскую (транспортную) упаковку.

Сухой разбавитель 15,4 кг – 1 уп. и Средство для промывки 50 мл – 17 шт. упаковывается в 3-ю потребительскую (транспортную) упаковку.

Предварительно концентрированный и сухой разбавители помещают в индивидуальные картонные коробки.

Потребительские (транспортные) упаковки представляют собой картонные коробки.

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 2~38°C. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После вскрытия изделие хранить при температуре 2~38°C в течение 90 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 38 °С.

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

9. Использование изделия

9.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики *in vitro*;
- Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6698 от 22 января 2018 г.);
- Гематологические контроли и калибраторы для *in vitro* диагностики (Варианты исполнения: CBC-5D (L,N,H) (СиБиСи-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий); CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20 сентября 2011 г.);

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

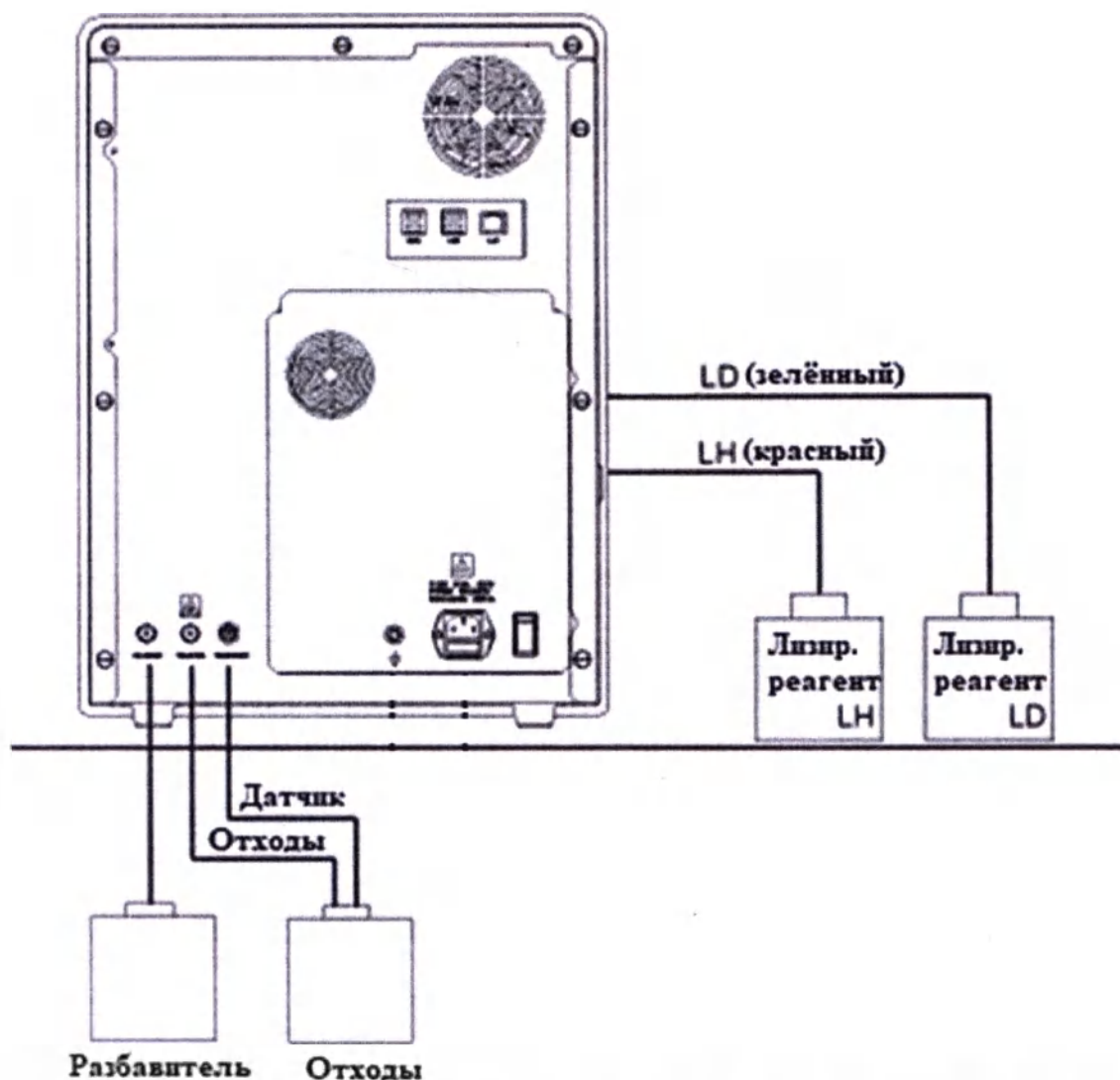
Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.

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 (15-30°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 24 часов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.

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 °С ~ 30 °С.
3. Соедините реагенты с анализатором, как показано на рисунке ниже:



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

При анализе образцов цельной венозной крови требуется 19,8 мкл (режим CBC+DIFF) или 9,8 мкл (режим CBC) образца (не включая мёртвый объём пробирок).

При анализе цельной капиллярной крови, необходимо предварительно разбавить образец (к 20 мкл цельной капиллярной крови (не включая мёртвый объём пробирок) добавляется 400 мкл разбавителя), после чего предварительно разведенный образец подается в анализатор, который отбирает 180 мкл (для CBC+DIFF) или 90 мкл (для CBC) образца.

Замена флаконов реагентов:

- Щелкните (Maint) «Обслуживание». Кнопка быстрого доступа (Replace Reagent) «Заменить реагент» для входа в интерфейс замены реагента.

- Нажмите (Replace) «Заменить», появится сообщение (please read the RF-card) «Пожалуйста, приложите RF-карту», затем поместите соответствующую RF-карту перед значком на передней части анализатора, уберите RF-карту после звукового сигнала, затем анализатор начнет процедуру замены. После замены номер партии реагента, срок годности и оставшийся объем будут автоматически отображаться в приведенном выше интерфейсе. Нажмите (Cancel) «Отмена», чтобы выйти.

- Если RF-карта не читается, проверьте:

1. Это не RF-карта соответствующего реагента, т.е. замена лизирующего реагента LH, но RF-карта предназначена для лизирующего реагента LD.

2. RF-карта была прочитана ранее, предлагается указать использованную карту или выбросить ее.

Очистка средством для промывки:

Когда требуется очистка канала или датчика анализатора выполнить следующие действия:

1. Открыть диалоговое окно подтверждения очистки.
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы открыть диалоговое окно с предложением поместить пробирку со средством для промывки под зонд для отбора проб.
3. Нажмите кнопку аспирации, чтобы открыть всплывающее окно и начать подготовку к очистке.
4. Когда подготовка будет завершена, появится диалоговое окно обратного отсчета, показанное ниже, после чего начнется процесс замачивания.
5. Время замачивания составляет 5 минут, в течение которых замачивание остановить нельзя.
6. По окончании замачивания начнет выполняться очистка.
7. Когда очистка будет завершена, появится готовое диалоговое окно.
8. Щелкните кнопку «ОК» для выхода из диалогового окна.

9.4 Калибровка

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

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

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.

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.

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.

Калибровка проводится:

1. При установке анализатора;
2. При использовании набора реагентов новой партии;
3. При запуске анализатора после отключения на длительный срок;
4. Если результаты контроля качества указывают на наличие возможных проблем.

9.5 Контроль качества

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.

Контроль качества проводится:

Ежедневный контроль качества на всех уровнях перед тестированием образцов обеспечивает надлежащее функционирование анализатора и получение надежных результатов.

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, RBC - $\times 10^{12}/\text{л}$, PLT - $\times 10^9/\text{л}$, MCV - фл.

9.7 Ожидаемые значения

Параметры	Ед. изм.	Общий	
WBC	$10^9/\text{л}$	4,0	15,0
HGB	г/л	110,0	180,0
RBC	$10^{12}/\text{л}$	3,5	6
PLT	$10^9/\text{л}$	100,0	500,0
MCV	фл	70,0	120,0

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) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 8) Избегайте микробного загрязнения, это может привести к получению недостоверных результатов анализа.
- 9) При работе с изделием соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики.

9.11 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу рук следует носить латексные перчатки. А также рекомендуется использовать защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза избегайте прямого контакта с изделием или используйте защитные очки.
Защита дыхательных путей	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. При воздействии испарений следует надевать респиратор.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

9.12 Восстановление разбавителя (Набор 2)

1. Добавьте около 700 л очищенной воды (класс 3, для использования в лабораторных анализах) в лабораторную ёмкость, которая была очищена и высушена.
2. Добавьте 15,4 кг сухого разбавителя в ёмкость, используйте очищенную воду для очистки пакета, в который был упакован сухой разбавитель, дважды и добавьте эту жидкость в ёмкость.
3. Добавьте концентрированный разбавитель 40 л в лабораторную ёмкость, используйте очищенную воду, чтобы дважды очистить упаковку концентрированного разбавителя и добавьте эту жидкость в ёмкость.
4. Добавьте очищенную воду в ёмкость, чтобы общий объем составил 1000 л, перемешивайте жидкость 30 минут, пока сухой разбавитель не растворится.
5. Проверьте pH, значение должно быть $6,9 \pm 0,2$, для регулировки pH можно использовать соляную кислоту марки AR или раствор гидрата натрия (2 м).
6. Сначала используйте фильтр 0,5 мкм, затем используйте фильтр 0,1 мкм для второй фильтрации, затем проведите на анализаторе тестирования фоновое значение, результаты должны быть:

Параметр	Критерий приемлемости
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$;
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\leq 0,5 \text{ фл}$

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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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».

13. Список используемой литературы

1. Англия, (1985). «Будущие потребности и ожидаемые тенденции в анализе клеток периферической крови: гистограммы эритроцитов». Клетки крови 11 (1): 61-76.

2. Хейнс, Дж. Л. (1980). «Анализ частиц с высоким разрешением — его применение для подсчета тромбоцитов и предложения по дальнейшему применению в анализе клеток крови». Клетки крови 6 (2): 201-13.

3. Хадсон, Дж. К. и Р.Ф. Брунхаус и др. (1995). «Определение подмножества лимфоцитов с помощью гематологического анализатора». Цитометрия 22 (2): 150-3.
4. Джуб, Б. и В. Виваниткит (2017). «Автоматизированный гематологический анализатор для подсчета клеток в жидкостях организма». Клиническая Лаборатория 63 (5): 1041-0.
5. Ким М. и Дж. Ким и др. (2004). «Использование автоматического гематологического анализатора и проточной цитометрии для оценки клеточности костного мозга и дифференциального количества клеток». Энн Клинической Лаборатории 34 (3): 307-13.
6. Огава, И. и С. Фурукава и др. (2010). «Использование автоматического гематологического анализатора для наблюдения за ростом клеток в тесте на хромосомные аберрации с использованием лимфоцитов человека». 35 (6): 923-7.
7. Парсонс, Р. и В. Юэ и др. (1996). «Сравнительное исследование анализа эритроцитов человека с тремя различными системами фракционирования в полевом потоке». 686 (2): 177-87.
8. Пэн Л. и Л. Бай и соавт. (2008). «Оценка работы гематологического анализатора ВС-3200 в университетской больнице». 30 (3): 205-13.
9. Шен, Дж. и Ю. Чен и др. (2013). «[Оценка возможностей жидкостной модели автоматического анализатора клеток крови по подсчету и классификации лейкоцитов].» Чжунхуа Сюэ Е Сюэ За Чжи 34 (7): 629-31.
10. Сугимото, С. (2007). «[Автоматический гематологический анализатор]». Риншо Бёри Приложение 138: 91-100.
11. Ву, У. и Ю. Хуан и др. (2016). «Установление критериев обзора для гематологического анализатора с функцией автоматизированного обзора». 38 (3): e60-4.

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 224403A0/054435

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Вайсман Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.» (Wheisman Medical Technology Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжоу Сьюань

Дата: 28 ноября 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

Лэй Сян

Директор по вопросам регулирования
«Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»

01 ноября 2022 г.

Печать: «Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 65-1292

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

Л.В. Дейнеко

Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко