

7D

# 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



221200A0/005204

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津百利鑫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Dong Junwei

日期: 2022年12月12日  
(Date: Dec. 12, 2022)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"  
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.  
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

Tianjin, China  
(должности/position)

Yang Yingying  
(имя/name)

Yang Yingying  
(подпись/signature)

« 2 » 12 2022 г.  
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**Version 1, 2022**

**Polymer materials kit for cytology slide processing for 200 tests**  
**production**

**of Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd. (China)**  
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.  
天津百利鑫生物科技有限公司

Yang Yingying



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                                  | 3  |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ .....                                                                                                                                                                     | 3  |
| НАЗНАЧЕНИЕ.....                                                                                                                                                                         | 3  |
| ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА.....                                                                                                                                                          | 3  |
| ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                         | 3  |
| СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ,<br>ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ<br>ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ..... | 3  |
| ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....                                                                                                                                                         | 4  |
| ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                            | 4  |
| ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                                                                 | 4  |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.....                                                                                                                                                         | 4  |
| ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                                                                                                                       | 4  |
| ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....                                                                                                                                                        | 4  |
| ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ<br>МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО<br>ПРОИСХОЖДЕНИЯ .....                    | 4  |
| ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ .....                                                                                                                                                                    | 4  |
| ПРИНЦИП МЕТОДА.....                                                                                                                                                                     | 6  |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                    | 6  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                                                            | 6  |
| ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                | 7  |
| ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.....                                                                                                                              | 7  |
| ВЗЯТИЕ ПРОБЫ .....                                                                                                                                                                      | 7  |
| ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА И РЕЗУЛЬТАТЫ.....                                                                                                                                                     | 9  |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                       | 11 |
| СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                                                                     | 11 |
| УПАКОВКА.....                                                                                                                                                                           | 11 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                                                                                                                        | 11 |
| СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ .....                                                                                                                                             | 13 |
| ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....                                                                                                                                                    | 13 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                                                                        | 14 |
| ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....                                                                                                                                                            | 14 |
| УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....                                                                                                                                | 14 |

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (далее – Набор изделий из полимерных материалов, изделия):**

- наконечники одноразовые для переноса жидкости – 200 шт.;
- камеры осадочные – 200 шт.;
- предметное стекло – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.);
- центрифужная пробирка, 50 мл – 200 шт. (4 уп. х 50 шт.) (при необходимости);
- центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл – 200 шт.;
- пипетка – 200 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению.

*Совместим с Устройством автоматическим для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее – устройство CytoReference 12, устройство), производства АО «СОЛТ», Россия, а также с Набором реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай); с Набором реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия).*

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.

Юридический адрес: L-201-03,04,05, Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, P.R.China. (L-201-03,04,05, Грин Индастри Бейз, № 6, 6ой Хай-Тек Девелопмент Роуд, Хуаюань Индустриал Эреа, Биньхай, Хай-Тек Индастриал Девелопмент Эреа, 300384 Тяньцзинь, Китай).

Номера телефонов: 022-87890061

Адрес электронной почты: tjblx@tjblx.com

## НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

## ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Набор изделий из полимерных материалов для жидкостной цитологии предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека) и негинекологической цитологии (образцы мочи, мокроты, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики in vitro.

Таким образом, Набор изделий из полимерных материалов не имеет целевого аналита, но служит для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

## СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор изделий из полимерных материалов не предназначен для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется in vitro.

Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа, полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей Набора изделий из полимерных материалов.

### **ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА**

Соскоб из шейки матки и цервикального канала, моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека.

### **ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов негинекологической цитологии (негинекологический материал) могут применяться образцы пациентов (моча, мокрота, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологический материал) могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

### **ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

**Показания:** для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии и негинекологической цитологии.

**Противопоказания:** при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

### **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

### **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### **ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ**

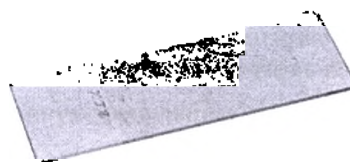
Наконечники одноразовые для переноса жидкости. Вытянутые пластиковые прозрачные изделия (цвет варьируется от светло-голубого до темно-голубого) конусовидной формы, объемом 1000 мкл. Имеющие два отверстия разного диаметра: отверстие меньшего диаметра используется для забора жидкости, отверстие большего диаметра соединяется с пипеткой или дозатором. Предназначены для переноса жидкости. Изделие однократного применения.



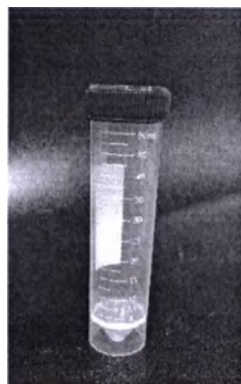
Камеры осадочные. Пластиковые изделия цилиндрической формы со сквозным отверстием, у основания, которых имеется прорезиненное кольцо и крепления для фиксации к держателям для предметных стекол. Камеры осадочные предназначены для осаждения клеток. Изделие однократного применения.



Предметное стекло. Плоское прямоугольное изделие с полем для записей, изготовленное из стекла с адгезивным покрытием. Предназначено для нанесения и дальнейшего рассмотрения под микроскопом окрашенных клеток. Изделие однократного применения.



Центрифужная пробирка, 50 мл. Пластиковая бесцветная прозрачная емкость цилиндрической формы с завинчивающейся крышкой и конусообразным дном. На емкость нанесена шкала, обозначающая вместимость. Предназначена для хранения и транспортирования образца. Изделие однократного применения.



Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл. Пластиковое бесцветное прозрачное изделие цилиндрической формы с завинчивающейся крышкой и конусообразным дном, в составе которого съемная фильтровальная емкость. Предназначена для хранения, транспортирования и фильтрации образца. Изделие однократного применения.



Пипетка. Полимерное изделие, имеющее рельефную градуировку, обозначающую вместимость. Изделие имеет отверстие, предназначенное для забора жидкости и замкнутый резервуар для дозирования. Пипетка предназначена для дозирования и переноса жидкости. Изделие однократного применения.



**Инструкция по применению.** Предоставляется пользователю на бумажном носителе.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Параметр                                                              | Значение        |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Наконечники одноразовые для переноса жидкости</b>                  |                 |
| Длина, мм                                                             | $71 \pm 5\%$    |
| Диаметр, мм                                                           | $9,4 \pm 10\%$  |
| Объем, мкл                                                            | $1000 \pm 5\%$  |
| Масса, г                                                              | $0,71 \pm 5\%$  |
| <b>Камеры осадочные</b>                                               |                 |
| Длина, мм                                                             | $36 \pm 10\%$   |
| Диаметр, мм                                                           | $25 \pm 5\%$    |
| Высота, мм                                                            | $31 \pm 5\%$    |
| Масса, г                                                              | $3,04 \pm 5\%$  |
| <b>Предметное стекло</b>                                              |                 |
| Длина, мм                                                             | $75 \pm 5\%$    |
| Ширина, мм                                                            | $25 \pm 5\%$    |
| Толщина, мм                                                           | $1 \pm 10\%$    |
| Масса, г                                                              | $5,22 \pm 10\%$ |
| <b>Центрифужная пробирка, 50 мл</b>                                   |                 |
| Высота, мм                                                            | $120 \pm 5\%$   |
| Диаметр дна, мм                                                       | $28 \pm 5\%$    |
| Диаметр горла, мм                                                     | $30 \pm 5\%$    |
| Масса, г                                                              | $14,78 \pm 5\%$ |
| <b>Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл</b> |                 |
| Высота, мм                                                            | $70 \pm 5\%$    |
| Диаметр дна, мм                                                       | $28 \pm 5\%$    |
| Диаметр горла, мм                                                     | $30 \pm 5\%$    |
| Масса, г                                                              | $12,74 \pm 5\%$ |
| <b>Пипетка</b>                                                        |                 |
| Длина, мм                                                             | $160 \pm 5\%$   |
| Масса, г                                                              | $1,13 \pm 5\%$  |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Только для использования в диагностике in vitro (в лабораторных условиях).
- 2) Перед работой с Набором изделий из полимерных материалов внимательно изучить руководство по эксплуатации устройства\*.
- 3) Подготовить и настроить устройство перед работой.
- 4) Работа с Набором изделий из полимерных материалов должна производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 5) Не использовать Набор изделий из полимерных материалов с истекшим сроком годности.
- 6) Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.
- 7) Исследуемая проба может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ней соблюдайте меры предосторожности. После использования все пробы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- 8) Разделить и утилизировать согласно правилам по утилизации материалов.
- 9) Набор изделий из полимерных материалов не использовать повторно – только для однократного применения.
- 10) Не использовать Набор изделий из полимерных материалов способом, отличным от того, что описан в Инструкции по применению. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции по применению.
- 11) Набор изделий из полимерных материалов требуют бережного обращения.

*\* Для получения достоверного результата использовать Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия), а также Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай); Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия)).*

## **ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ**

Один Набор изделий из полимерных материалов используется для 200 тестов.  
Все изделия готовы к использованию.

## **ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ**

*Подготовьте эти материалы до проведения исследования.*

- Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия);
- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай);
- Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (мокрота) на 200 тестов по ТУ 21.20.23-004-01240893-2022, в составе (производства АО «СОЛТ», Россия);
- средства индивидуальной защиты;
- цервикальная щетка;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покровное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

## **ВЗЯТИЕ ПРОБЫ**

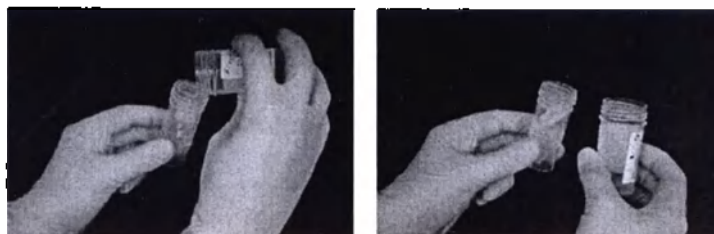
### **Взятие пробы (гинекологический материал)**

Взятие пробы (гинекологический соскоб) производится специалистом в процедурном кабинете, с помощью цервикальной щетки\* (в комплект поставки не входит).

1) Отщелкивающийся наконечник цервикальной щетки со взятым биоматериалом поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл.



2) В центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с наконечником цервикальной щетки, добавить консервирующую жидкость для гинекологических проб, чтобы жидкость полностью покрывала наконечник. Закрывать крышкой, и энергично встряхнуть пробирку.

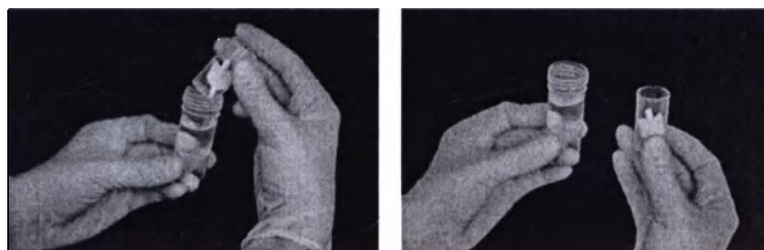


3) Промаркировать центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл и отправить в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для дальнейшей обработки\*\*.

Наконечник цервикальной щетки транспортируется в лабораторию в центрифужной пробирке в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с консервирующей жидкостью для гинекологических проб\*\*\*.

4) Затем, необходимо перемешать центрифужную пробирку в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.

5) После окончания перемешивания необходимо извлечь наконечник цервикальной щетки вместе с фильтровальной емкостью и, установить центрифужные пробирки, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.



\* Для взятия биологического материала использовать одноразовые цервикальные щетки.

\*\* Маркировка центрифужных пробирок производится в процедурном кабинете непосредственно после забора биоматериала.

\*\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

#### **Взятие пробы (негинекологический материал)**

**Сбор образца мочи, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека.**

Сбор образца осуществляется стандартным для каждой процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

- 1) Весь полученный биоматериал необходимо отцентрифугировать на скорости 1500 об/мин 5 минут\*.
- 2) После центрифугирования слить надосадочную жидкость.
- 3) К полученному осадку необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*\*.
- 4) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом и консервирующей жидкостью для негинекологических проб в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин \*\*\*.
- 5) После окончания перемешивания перелить смесь в центрифужную пробирку с фильтровальной емкостью, 25 мл. Извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки и установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.

*\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки объемом 50 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).*

*\*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

*\*\*\* Если осадок мочи красный или более темный, необходимо собрать 2 мл верхнего слоя осадка с помощью дозатора и перенести в консервирующую жидкость для негинекологических проб.*

### **Взятие пробы (негинекологический материал)**

#### **Сбор образца мокроты человека**

Сбор образца осуществляется стандартным для данной процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

- 1) К полученному биоматериалу необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб\*.
- 2) Полученный материал с консервирующей жидкостью поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл \*\* и добавить 2 мл раствора дитиотрептола.
- 3) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом, консервирующей жидкостью для негинекологических проб и раствором дитиотрептола в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин, до получения однородной смеси.

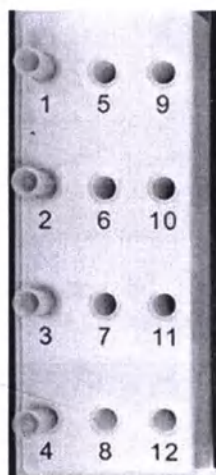
- 4) После окончания перемешивания извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки, 25 мл и установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге Устройства.

*\* После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

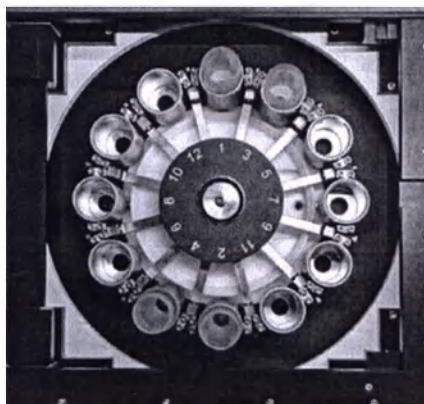
*\*\* Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).*

### **ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА И РЕЗУЛЬТАТЫ**

- 1) Установить наконечники одноразовые для переноса жидкости в пазы острым концом вниз, начиная с первой позиции. Наконечники должны быть установлены ровно.

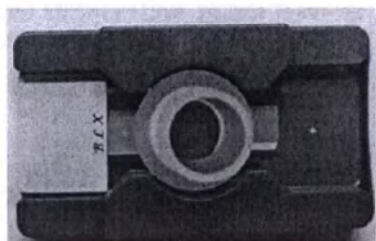


2) Поместить центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге, начиная с первой позиции. Центрифужные пробирки в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл следует размещать в соответствии с нумерацией центрифуги симметрично друг другу. Устанавливать необходимо только четное количество исследуемых пробирок, чтобы вес пробирок был равномерно распределен относительно центра центрифуги.



3) Пронумеровать предметные стекла в соответствии с номерами пробирок на специальном поле для записей. При использовании клейкой бирки убедиться, что она прочно приклеена и не выходит за края предметного стекла. Поместить предметное стекло в держатель для предметных стекол до упора так, чтобы пронумерованная сторона была сверху.

4) Поместить камеру осадочную в держатель для предметных стекол таким образом, чтобы крепления для фиксации были параллельны ее длинной стороне.



5) Повернуть камеру осадочную по часовой стрелке до тех пор, пока крепления для фиксации не будут плотно зафиксированы в держателе для предметных стекол.



6) Поместить держатель в сборе с предметным стеклом и осадочной камерой в соответствующий паз на платформе, сочетающийся с номером, указанным на предметном стекле.



7) Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками.

8) Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

Выполнить процедуру запуска устройства согласно пункту 15 руководства по эксплуатации.

9) После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

После звукового сигнала устройства, указывающего на завершение работы, извлечь держатель предметного стекла, удалить осадочную камеру и утилизировать ее (как отходы класса В). Извлечь из держателя предметное стекло и накрыть его покровным материалом. В противном случае, это приведет к недостаточной прозрачности клеток, что может негативно сказаться на дальнейших результатах считывания и диагностики образцов.

Получившийся гинекологический образец может использоваться для обычного цитологического скрининга или категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Изделия хранить и транспортировать при температуре от -20 °С до +40 °С в прохладном, сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

#### **СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

Срок хранения – 24 месяца.

Срок годности – 24 месяца с даты изготовления.

#### **УПАКОВКА**

Составляющие из Набора изделий из полимерных материалов упакованы в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку и/или вспененный полиэтилен (первичная упаковка), а затем в коробку из беленого картона с характеристиками 600x380x400 мм ± 10% (ДxШxВ), с вкладышами-фиксаторами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

#### **МАРКИРОВКА**

Маркировка первичной упаковки содержит:

- наименование изделия;
- количество (шт.).

Предметное стекло

200 шт.

Макет этикетки общей упаковки составляющих  
медицинского изделия из Набора изделий из полимерных материалов, на примере составляющего  
«Предметное стекло»

На вторичную (транспортную) упаковку (картонную коробку) Набора изделий из полимерных материалов нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- состав набора;
- количество (шт.);
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия использования и хранения.

На вторичную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!».

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе**

|                                                                                     |                                                                |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>Описание</b>                                                | <b>Количество/шт.</b> |
|                                                                                     | Наконечники одноразовые для переноса жидкости                  | 200                   |
|                                                                                     | Камеры осадочные                                               | 200                   |
|  | Предметное стекло                                              | 200 (4 уп. x 50 шт.)  |
|                                                                                     | Центрифужная пробирка, 50 мл                                   | 200 (4 уп. x 50 шт.)  |
|  | Центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл | 200                   |
|  | Пипетка                                                        | 200                   |
|                                                                                     | Инструкция по применению                                       |                       |

LOT



40°C  
-20°C

**Меры предосторожности**

Изделия однократного применения – не использовать повторно.  
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.



**Условия использования и хранения**

Только для использования в диагностике in vitro  
(клиническая лабораторная диагностика).  
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.



L-201-03,04,05, Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай.

L-201-03,04,05, Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай.



XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226,  
Duisburg, Германия  
Тел.: 0049(0)1797014104  
Lupeter2000@hotmail.com  
DIMDI CODE: DE/0000048057

**Уполномоченный представитель производителя:**

АО "СОЛТ"

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

РУ № \_\_\_\_ от \_\_\_\_



Макет этикетки вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки) медицинского изделия  
«Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе»

## СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

| Символ                                                                            | Расшифровка                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CE                                                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|  | Осторожно!                                                          |
|  | Предел температуры                                                  |
|  | Беречь от влаги                                                     |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                  |
|  | Верх                                                                |
|  | Штабелирование ограничено                                           |
|  | Код партии                                                          |
|  | Дата изготовления                                                   |
|  | Использовать до                                                     |
|  | Логотип компании-производителя Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. |
|  | Изготовитель                                                        |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе               |

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

| Стандарт            | Наименование                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016   | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования                                                                                                         |
| ISO 9001:2015       | Системы менеджмента качества. Требования.                                                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1:2021    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                                   |
| EN ISO 14971:2019   | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                    |
| EN ISO 18113-1:2012 | Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                  |
| EN ISO 18113-2:2012 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения                            |
| EN ISO 13612:2002   | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                             |
| EN ISO 23640:2011   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                                         |
| EN375-2001          | Информация, предоставленная производителем диагностических реагентов для профессионального использования in vitro                                                                                            |
| GHTF/SG1/N063:2011  | Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro |

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

## **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

## **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

Номер телефона: +812-244-02-02.

Адрес электронной почты: [solt@2440202.ru](mailto:solt@2440202.ru)

*/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/*

# СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

/Логотип/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/  
№ 221200A0/005204

**СЕРТИФИКАТ**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ТЯНЬЦЗИНЬ БАЙ ЛИСИНЬ БИО-ТЕХН КО., ЛТД.» (TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.  
Китайская палата международной торговли]

/подпись/  
Подпись ответственного лица: Донг Джунвей  
(Дата: 12 декабря 2022 г.)

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* СВИДЕТЕЛЬСТВО]

Проверить подлинность сертификата можно на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.  
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

Тяньцзинь, Китай

(должность)

Ян Ингуни (Yang Yingying)

(имя)

/подписано/

(подпись)

02.12.2022 г.

«день» месяц (цифрами)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1, 2022

**Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания  
препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов,  
в составе**

**производства**

**Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.  
(Китай)**

/Печать/: Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd. (Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

/подписано/ Ян Ингуни (Yang Yingying)

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной  
торговли. Китайская палата международной торговли]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 9-3399

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



*Родина*

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

*Родина*

