

20

On 132

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

04142385-

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.

234403A0/014384

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03月27日

(Date: Mar. 27, 2023)

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

APPROVED BY

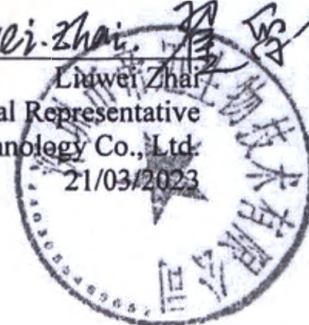
Liuwei Zhai

Liuwei Zhai

Legal Representative

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

21/03/2023



Instruction for use

Reagent for quantitative determination of C-reactive protein by immunonephelometric method in a clinical sample on 3-Diff and 5-Diff automatic hematological analyzers for in vitro diagnostics (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))

Инструкция по применению

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))

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



Дата утверждения инструкции: 21.03.2023

1. Название изделия

Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))

Варианты исполнения:

1) 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)), вариант исполнения 75Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 25 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) 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)), вариант исполнения 135Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) 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)), вариант исполнения 225Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 75 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 75Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 25 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225Т, в составе:

- Реагент R – 1 × 75 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Реагент R– 1 × 25 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Реагент R– 1 × 75 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно –набор реагентов CRP, изделие, набор, реагент для количественного определения С-реактивного белка.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в сыворотке и цельной крови человека (венозной или капиллярной) на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro. Используется для определения и оценки нарушения, вызванного воспалением, связанных с ним заболеваний, инфекции и повреждения ткани, а также используется в качестве средства для оценки риска наличия сердечно-сосудистых заболеваний.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования количественного определения С - реактивного белка является определение и оценка нарушений, вызванных воспалением, связанных с ним заболеваний, инфекции и повреждения ткани, а также оценка риска наличия сердечно-сосудистых 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. Теоретическое обоснование

У пациентов с острым воспалением в образце цельной крови возможна комбинация с С-полисахаридом пневмококковой клеточной стенки (обнаруженным в 1941 г.), именуемым С-реактивным белком (СРБ). Резкое повышение уровня С-реактивного белка наблюдается при инфекции или повреждении ткани (белок плазмы крови, относящийся к группе белков острой фазы).¹ СРБ может активировать комплемент и усиливать фагоцитозный эффект кондиционирования для устранения инвазивных агентов, повреждения, некроза, апоптоза клеток, а также играет важную роль в защите врожденной иммунной системы. СРБ изучался в течение 70 лет и традиционно считался неспецифическим воспалительным маркером. Однако исследование, проведенное в течение последних десяти лет, указывает, что СРБ напрямую связан с воспалением, атеросклерозом и прочими сердечно-сосудистыми заболеваниями, при этом наиболее важным значением обладают факторы риска и прогностические факторы сердечно-сосудистого заболевания.²

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из флакона с реагентом R, RF-карты и инструкции по применению. Реагент представляет собой жидкую суспензию молочно-белого цвета без коагуляции, образования хлопьевидного осадка или расслоения. Для вариантов исполнения «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))» (оранжевая этикетка) и «Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))» (голубая этикетка), варианты исполнения 75T, 135T, 225T, RF-карта вложена в потребительскую упаковку и представляет собой пластиковую карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). Для варианта исполнения «Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))», варианты исполнения 75T (DM79X), 135T(DM79X), 225T(DM79X)» RF-карта находится под маркировкой флакона. 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 (оранжевая) — DH31X, DH33X, DH36X, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP;
- RF-карта (бардовая) — D7-CRP, D2-CRP.;
- RF-карта под маркировкой — DM79X

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Трис(гидроксиметил)аминометан (NH ₂ C(CH ₂ OH) ₃)	77-86-1	0,12%
Бычий сывороточный альбумин (BSA)	9048-46-8	0,1%
Проклин 300	96118-96-6	0,0009%
Латексные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами	/	0,1%

Вода (H ₂ O)	7732-18-5	99,6791%
-------------------------	-----------	----------

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5. Принцип действия

Принцип действия набора основан на иммуннефелометрическом методе. Латексные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами, специфичными к С-реактивному белку человека, агрегируют при смешивании с образцами, содержащими С-реактивный белок. Результат данного взаимодействия – агглютинация латекса с образованием мелких и крупных частиц, которые рассеивают пучок света, прошедший через образец. Интенсивность рассеянного света пропорциональна концентрации с-реактивного белка в образце.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия флакон с реагентом хранить при температуре 2~8°C в течение 30 дней. Не замораживать.

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 8 °C в течение 14 дней.

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

Не подвергайте изделие заморозке.

7. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

(1) Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай (Варианты исполнения: DH31X, DH33X, DH36X);

(2) Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай (Варианты исполнения: D7-CRP, D2-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DM79X);

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

Calibrator) производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

(4) 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) производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай (Варианты исполнения: 50Т, 25Т);

(5) 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, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай (Варианты исполнения: 1×75 мл, 1×135 мл, 1×200 мл, 1×500 мл);

(6) Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай (Варианты исполнения: 500 мл, 1000 мл);

(7) Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

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

8. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или цельной капиллярной, или венозной крови, собранные в пробирки с ЭДТА-K2.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом удалите липидный слой, плавающий на верхней части образца. 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.

При использовании вакутейнера для забора крови (Ф12Х75, без крышки), объем образца цельной венозной крови или сыворотки 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. 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. Снимите оригинальную крышку с флакона и подключите реагент в соответствии с руководством по эксплуатации используемого анализатора.

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

10. Калибровка

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 приступать 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.
- При замене реагентов.
- При возобновлении использования анализатора после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на наличие возможной неполадки.

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

11. Контроль качества

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.

12. Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - мг/л.

13. Разведение образца

Образцы с измеренным значением выше диапазона измерений следует разбавлять в ходе повторного испытания (до 16-кратного разведения) с помощью 0,9% раствора хлорида натрия.

14. Ожидаемые значения

Нормальный диапазон: $\leq 10,00$ мг/л.

Примечание: Данный диапазон приводится только в информационных целях. Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория установила собственный референтный интервал.

15. Интерпретация результатов

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

16. Ограничения

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

17. Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	75T	135T	225T	75T	135T	225T
Совместимый анализатор	3-Diff и 5-Diff			DM79X		
Объем реагента, мл, ± 10%.	25	45	75	25	45	75
Масса флакона с реагентом, г	75.5±3.0	95.5±3.0	125.5±3.0	75.5±3.0	95.5±3.0	125.5±3.0
pH	8.00±0.50					
Габаритная высота флакона, мм	96±0.5	96±0.5	98±0.5	60.4±0.5		
Габаритная длина флакона, мм	44,5±0.5	44,5±0.5	70,3±0.5	93.2±0.5		
Габаритная ширина флакона, мм	19.1±0.5	19.1±0.5	35±0.5	31.9±0.5		
Внутренний диаметр крышки флакона, мм	17.5±0.2					
Наружный диаметр крышки флакона, мм	20.1±0.2					
Внешний вид	Жидкая суспензия молочно-белого цвета без коагуляции, образования хлопьевидного осадка или расслоения					

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) - 0,2 мг/л.

17.2.2 Точность

Относительное отклонение результатов находится в пределах $\pm 10.0\%$.

17.2.3 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации результатов $\leq 10.0\%$

17.2.4 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации результатов $\leq 10.0\%$

17.2.5 Линейность

Для образцов цельной крови линейность набора находится в диапазоне 0,2~320,0 мг/л.

- a) Коэффициент линейной корреляции $r \geq 0,990$;
- b) В диапазоне 0,2 ~ 10,0 мг/л максимальное абсолютное отклонение для линейности не превышает $\pm 1,0$ мг/л;
- c) В диапазоне 10,0 ~ 320,0 мг/л относительное отклонение для линейности не превышает $\pm 10\%$.

Для образцов сыворотки линейность набора находится в диапазоне 0,2~200,0 мг/л.

- a) Коэффициент линейной корреляции $r \geq 0,990$;
- b) В диапазоне 0,2 ~ 10,0 мг/л максимальное абсолютное отклонение для линейности не должно превышать $\pm 1,0$ мг/л;
- c) В диапазоне 10,0 ~ 200,0 мг/л относительное отклонение для линейности не превышает $\pm 10\%$.

17.2.6 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от аскорбиновой кислоты ≤ 150 мг/дл, триглицеридов ≤ 1000 мг/дл, билирубина ≤ 100 мг/дл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение $\pm 10\%$.

17.2.7 Восстановление (открытие)

Степень восстановления (открытия) находится в пределах от 90% до 110%.

18. 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).

19. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) В случае попадания содержимого флакона реагента на тело человека (кожу или слизистые) необходимо обильно промыть пораженный участок водой. В случае попадания содержимого флакона реагента в ЖКТ человека, необходимо обратиться в больницу.
- 4) Не используйте просроченные, поврежденные или загрязненные изделия.
- 5) Хранить изделие в соответствии с представленной инструкцией по применению. Не допускать замораживания изделия. После замораживания качество реагентов может ухудшаться. В таком случае повторное использование реагента не допускается.
- 6) Для получения точных и надежных результатов необходимо выполнять регулярную калибровку при необходимости.

7) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

8) Все отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу рук следует носить защитные 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.

20. 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».

21. Маркировка и упаковка изделия

21.1 Упаковка изделия

Реагент R, RF - карта и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку. Для вариантов исполнения «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))» и «Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на

автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))), варианты исполнения 75T, 135T, 225T, RF-карта вложена в потребительскую упаковку. Для варианта исполнения «Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))), варианты исполнения 75T (DM79X), 135T(DM79X), 225T(DM79X)» RF-карта находится под маркировкой флакона.

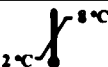
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона с реагентом

Оригинальная маркировка флакона с реагентом содержит следующую информацию и символы:

- Логотип и наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method));
- Объём реагента в мл (mL).
- Наименование системного реагента (R)

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

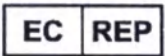
Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип и наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method));
- Надпись: Состав изделия (Packaging Specifications)

- Надпись: Хранение и стабильность: это изделие может сохранять стабильность в течение 12 месяцев в закрытом помещении при температуре 2-8°C. 30 дней после вскрытия при температуре 2-8°C. Не замораживать. См. дату истечения срока годности на этикетке упаковки. (Storage and Stability: This product can be stably stored for 12 months in a sealed environment 2°C-8°C. 30 days after opening if stored at 2°C to 8°C. Do not freeze. See expiration date on pack label) (Для вариантов исполнения «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))» и «Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))»))

- Объем реагента в мл (mL);
- QR-код;
- Этикетку: Сертификат о допуске (Certificate of Approval)
- Надпись: Сделано в Китае (Made in China)

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

На потребительскую упаковку 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»;

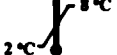
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

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;
- вариант исполнения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

22. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))

Варианты исполнения:

- 1) 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)), вариант исполнения 75T, в составе:

- Реагент R – 1 × 25 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) 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)), вариант исполнения 135T, в составе:

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) 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)), вариант исполнения 225T, в составе:

- Реагент R – 1 × 75 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 75T, в составе:

- Реагент R – 1 × 25 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135T, в составе:

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225T, в составе:

- Реагент R – 1 × 75 мл;
- RF карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Реагент R – 1 × 25 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro* (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135T (DM79X), в составе:

- Реагент R – 1 × 45 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9) Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro* (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225T (DM79X), в составе:

- Реагент R – 1 × 75 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Список используемой литературы

1. Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays, 2005.
2. Ridker PM. Clinical Application of C-Reactive Protein for Cardiovascular Disease Detection and Prevention. *Circulation*. 2003, 107, 363-369.

24. 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

25. Сведения о производителе 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 Рoad, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)
Место производства:	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)

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**

01142385

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/014384

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: 27 марта 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 Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

21.03.2023 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого 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- 16-2014

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



Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, ов).

Л.В. Дейнеко