

证书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий 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



233301A0/013107

号码 No.

兹证明：在所附文件上的中元汇吉生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZYBIO INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2023年06月30日

(Date: Jun. 30, 2023)

APPROVED BY



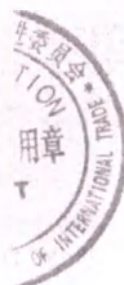
Instruction for use

Isotonic diluent Z5 DN for automatic hematological analyzer
for in vitro diagnostics (Diluent (Z5 DN))

Инструкция по применению

Разбавитель изотонический Z5 DN
для анализатора автоматического гематологического
для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN))

Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 27.04.2023

1. Наименование изделия

Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN))

Состав:

- Разбавитель изотонический Z5 DN – 1×20,0 л;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, разбавитель, реагент.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в качестве расходного реагента и применяется для разбавления образцов цельной венозной или капиллярной (антикоагулянты ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3) крови человека при количественном определении лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина для совместного применения с анализатором автоматическим гематологическим для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: анемия, рак крови, инфекции, острые кровопотери, аллергии.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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

Общий анализ крови получил широкое применение в клинической диагностике для точного и быстрого определения, и стал самым распространенным инструментом обследования при клиническом лечении. К основным показателям крови относятся лейкоциты, эритроциты, тромбоциты и гемоглобин, которые могут отражать патологические изменения в организме пациентов и имеют высокое диагностическое значение. При наличии патологических процессов общие показатели крови пациента показывают различные изменения, что позволяет провести клиническую оценку состояния пациента путем сравнения с нормальным диапазоном и сравнения различий в изменениях показателей. Такой анализ обладает высокой специфичностью и часто используется в качестве дополнительного средства диагностики в клинике. Реагент для анализа клеток крови, как обычный элемент клинического скрининга, подходит для

анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: анемия, рак крови, инфекции, острые кровопотери, аллергии.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой разбавитель изотонический Z5 DN, RFID-карту и инструкцию по применению, помещенные в потребительскую упаковку (транспортную тару).

Разбавитель изотонический Z5 DN в объеме 20 литров помещен в прозрачный полиэтиленовый контейнер с плотно закрытой белой крышкой из полиэтилена высокой плотности и представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадков, частиц или хлопьев.

RF-карта представляет собой пластмассовую (поливинилпирролидоновую) карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесенной в нее информации (номер партии, дата изготовления, срок годности и объем реагента) при замене реагента. При замене реагента в интерфейсе анализатора будут отображаться следующие поля (заполняются автоматически): дата вскрытия, срок годности закрытого флакона, срок годности вскрытого флакона и остаточный объем реагента.

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Натрия хлорид (NaCl)	7647-14-5	0,8
Борная кислота (H ₃ BO ₃)	10043-35-3	0,1
Вода очищенная (H ₂ O)	-	99,1

Примечание:

Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

5. Принцип действия

При разведении образцов разбавитель обеспечивает клеткам крови свойства среды, подобные плазме, что гарантирует неизменность объема клеток крови в течение определенного периода времени, он также обеспечивает проводящую среду для анализа крови.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 4~30 °С.

Примечание: Изделия, транспортированные с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

Условия хранения и эксплуатации

До вскрытия: изделие стабильно в течение 24 месяцев при температуре 4~30 °С.

После вскрытия: изделие стабильно в течение 60 дней при температуре 4~30 °С.

Допускается один цикл замораживания-оттаивания при температуре -20°С, время замораживания: 24 часа, после оттаивания хорошо перемешайте перед проведением анализа.

Примечание: Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия,

хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.

7. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: Z50, Z52, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: EXZ 6000, EXZ 6000Pro, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (Z5 LD)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (Z5 LB)), варианты исполнения: 1×100,0 мл, 1×500,0 мл, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Probe Cleanser), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: (1×3,0 мл), (2×3,0 мл), (3×3,0 мл), (4×3,0 мл), (5×3,0 мл), (6×3,0 мл), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: H (1×3,0 мл), N (1×3,0 мл), L (1×3,0 мл), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), 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 образцов

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови человека с антикоагулянтами ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3. Соблюдайте рекомендуемые правила забора диагностических образцов крови и стандартные меры предосторожности при венепункции. Соблюдайте требования инструкции по применению, поставляемой с изделием для забора клинических образцов. Обращайтесь со всеми образцами как материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

Образцы цельной крови необходимо протестировать в срок до 8 часов после отбора при комнатной температуре (15~30 °C). Образцы должны храниться в холодильнике при температуре от 2~8°C. После извлечения образцов из холодильника их следует довести до комнатной температуры (15~30 °C), оставив при комнатной температуре не менее чем на 15 минут перед тестированием. После этого выполните перемешивание образцов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.

Не используйте образцы, в которых начался процесс коагуляции, образцы с выраженным гемолизом, а также микробиологически загрязненные образцы.

Информация по обращению и хранению основана на данных, представленных изготовителем. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных данных и (или) своих собственных исследований при установлении дополнительных критериев стабильности образцов для соответствия специфичным требованиям.

9. Проведение анализа

Перед проведением анализа:

1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры (15~30 °C).
3. Импортируйте в анализатор информацию о реагенте с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID), прислонив RFID-карту к области сканирования используемого анализатора.

Процедура проведения анализа:

Этап 1. Снимите крышку с контейнера разбавителя.

Этап 2. Поместите соответствующую трубку анализатора в контейнер в соответствии со схемой подключения реагентов, приведенной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

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

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

10. Ограничения

Результаты анализа отражают только состояние образца на момент анализа, что требует от врача принятия соответствующих решений с учетом клинических и иных контрольных показателей.

11. Характеристики изделия

11.1. Технические характеристики

Количество контейнеров, шт.	1
Объем реагента, л	$\geq 20,0$
Масса контейнера с реагентом, кг ($\pm 5\%$)	20,6
Габаритные характеристики потребительской упаковки (транспортной тары), мм ($\pm 5\%$)	Длина: 310,0 Ширина: 310,0 Высота: 285,0
pH	$7,2 \pm 0,2$
Электропроводность (ρ), мСм/м	1730 ± 50
Осмотическая концентрация, ммоль/л (мОсм/кг)	320 ± 10
Разница между партиями	$\Delta \text{pH} < 0,4$ $\Delta \rho < 100 \text{ мСм/м}$

	Δ Осмотическая концентрация < 20 ммоль/л (мОсм/кг)
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо проштампованные и легко идентифицируемые. Разбавитель изотонический Z5 DN: Прозрачная бесцветная жидкость без осадков, частиц или хлопьев.

11.2. Функциональные характеристики

11.2.1. Фоновые значения

Фоновые значения должны соответствовать заданным показателям:

Параметр	Фоновые значения
WBC (лейкоциты)	< $0,5 \times 10^9$ /л
RBC (эритроциты)	< $0,05 \times 10^{12}$ /л
PLT (тромбоциты)	< $10,0 \times 10^9$ /л
HGB (гемоглобин)	< 2,0 г/л

11.2.2. Точность

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению калибратора должно соответствовать заданным диапазонам относительного отклонения:

Параметр	Диапазон относительного отклонения
WBC (лейкоциты)	$\pm 7,5\%$
RBC (эритроциты)	$\pm 3,0\%$
PLT (тромбоциты)	$\pm 12,5\%$
HGB (гемоглобин)	$\pm 3,5\%$
MCV/HCT (средний объем эритроцитов/гематокрит)	$\pm 3,0\%$

12. 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).

13. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

2. Учитывая, что объемной соотношение реагентов и образца неизменно, количество реагента и образца соответствующим образом увеличивается или уменьшается в зависимости от различных приборов.

3. Отработанная жидкость, образующаяся после реакции с реагентом, и использованные упаковочные материалы должны собираться централизованно и утилизироваться в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

4. Проверьте перед использованием, прекратите использование при появлении хлопьевидного осадка, помутнения и других загрязнений.

5. Не оставляйте контейнер без крышки на длительное время.

6. О любом серьезном инциденте, который может произойти в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Таблица 13.1. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и защитную одежду. Перед использованием перчатки и защитную одежду рекомендуется подвергнуть визуальной инспекции, вымыть и высушить руки.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты.
Защита органов дыхания	Рекомендуется носить респиратор с полнолицевой маской, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания реагента в канализационные системы и водоемы.

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

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

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

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

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

15. Маркировка и упаковка изделия

15.1. Упаковка изделия

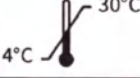
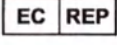
Разбавитель изотонический Z5 DN, RFID-карта и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой коробку из гофрированного картона.

15.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «(apply to hematology analyzer)» ((применяется к гематологическому анализатору));
- Надпись «Hematology» (Гематология);
- Веб-сайт изготовителя;
- Объем реагента в л (L);
- Количество контейнеров;
- Предупреждения и меры предосторожности;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае);
- Двумерный матричный штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Маркировка RFID-карты

Маркировка RFID-карты содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «DN» *;
- Надпись «Hematology» (Гематология);
- Веб-сайт изготовителя.

* предназначена для идентификации RFID-карты с изделием по наименованию изделия «Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN))».

На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- 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»;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки (транспортной тары);
- Информацию о габаритных размерах потребительской упаковки (транспортной тары) (длина, ширина, высота).
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN))

Состав:

- Разбавитель изотонический Z5 DN – 1×20,0 л;
- RFID-карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. 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) 281-67-68
 Адрес электронной почты: info@beawire.com

18. Сведения о производителе изделия

Производитель	Zybio Inc. («Зиббио Инк.»), Китай
Адрес производителя	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Место производства	Zybio Inc. Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No.10 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

19. Список литературы

1. Kickler, Thomas S. Clinical analyzers. Advances in automated cell counting.[J]. Analytical Chemistry, 1999, 71(12):363R.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

/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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/013107

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЗИБИО ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чжан Шаоя

Дата: 30 июня 2023 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Саме Цай

Управляющий директор

«Зибио Инк.»

16.05.2023 г.

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

Печать: [Zybio Inc. («Зибио Инк.»)]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юрием Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого августа 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- 28-534

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко