证明书

CERTIFICATE

CCPIT

中国国际贸易促进委员会

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

01925988

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

233301A0/019737

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09月27日

(Date: Sep. 27, 2023)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Same Cai
Managing Director
Zybio Inc.
22/09/2023

Instruction for use

Hematology Calibrator (Hematology Calibrator) for quantitative determination of blood cell parameters in a clinical sample on automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 21.09.2023

1. Название изделия

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Состав:

- Калибратор гематологический – 1×3,0 мл;
- Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование изделия – калибратор, изделие, калибратор (Hematology Clibrator).

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT) в клинических образцах цельной венозной или капиллярной (антикоагулянты ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3) крови человека на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен калибратор

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики анемии, рака крови, инфекций, острых кровопотерь, аллергий.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Калибратор содержит имитированную смесь клеток крови. Эритроциты млекопитающих имитируют эритроциты крови человека, лейкоциты млекопитающих имитируют лейкоциты крови человека, PLT крови человека моделируются тробмоцитами млекопитающих. Тромбоциты млекопитающих мелкие, близкие по размеру к человеческим тромбоцитам, после обработки их стабильность намного выше, чем у человеческих тромбоцитов, и они плохо агрегируются. Сравнительный тест между эритроцитами млекопитающих и кровью человека показал, что морфология эритроцитов и окраска двух эритроцитов были схожими. Эритроциты млекопитающих были на 0,7 микрона меньше эритроцитов человека, но не влияла на количество эритроцитов. Лейкоциты млекопитающих могут подвергаться процессу стабилизации для получения аналогов WBC, эти

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стабилизированные клетки-аналоги лейкоцитов обеспечивают удовлетворительную замену лейкоцитарным клеткам человека в контроле. [1] [2] [3]

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие состоит из пробирки из полипропилена с плотно закрытой крышкой белого цвета, таблицы целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. и инструкции по применению. В пробирке находится красная вязкая жидкость, похожая на кровь человека, без сгустков. Каждому параметру клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT) соответствует определённая концентрация. WBC имеет приблизительную концентрацию $10{,}0\times10^{9}$/л, RBC имеет приблизительную концентрацию $4{,}5\times10^{12}$/л, HGB имеет приблизительную концентрацию 130,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 90,0 фл. и PLT имеет приблизительную концентрацию $250{,}0\times10^{9}$/л. Точные значения концентрации параметров клеток крови в калибраторе предоставляются в таблице целевых значений и диапазонов компании Zybio Inc. Концентрация параметров клеток крови является лотоспецифичной.

Таблица 4.2 Компоненты состава

Компонентный состав	**Концентрация**	**CAS №**
Тромбоциты млекопитающих	3,0%	/
Эритроциты млекопитающих	45,0%	/
Лейкоциты млекопитающих	0,6%	/
Гидроксид калия	0,72%	1310-58-3/215-181-3
Азид натрия	0,02%	26628-22-8/247-852-1
Дистиллированная вода	50,66%	/

Примечания:

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

Калибратор содержит смесь клеток крови животных (лейкоциты, эритроциты, тромбоциты млекопитающих), которые по своим свойствам схожи с лейкоцитами, эритроцитами и тромбоцитами в крови человека. Он может точно имитировать клинический образец крови человека и производить калибровку гематологических анализаторов. Анализаторы калибруются с использованием значений, определенных эталонными методами.

Калибратор также содержит реагенты для консервации и сохранения, которые стабилизируют смесь клеток и позволяют стабильно хранить контроль.

6. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 35 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2~8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 3 дней при температуре 2~8°С.

Не подвергайте изделие нагреванию и замораживанию.

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 °С.

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

7. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: Z50, Z52);
- Контроль гематологический (Hematology Control) для 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);
- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LD));
- 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);
- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN));
- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser).

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

8. Проведение анализа

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Извлеките калибратор из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры (15 ~ 30 °С) в течение 15 минут.
3. Перемешайте калибратор вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке):

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

5. После отбора калибратора тщательно протрите ободок пробирки и крышку безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Калибровку анализатора необходимо выполнять при возникновении следующих условий:

- При первом использовании анализатора (как правило, калибровка выполняется квалифицированным сотрудником производителя или дистрибьютером при установке анализатора);
- После замены основных компонентов;
- При возобновлении использования анализатора после длительного хранения;
- Наличие очевидных отклонений данных контроля качества или при выходе указанных данных за пределы заданного диапазона;
- Существенное изменение рабочей среды (например, температуры).

ПРИМЕЧАНИЕ:

В упомянутых выше ситуациях калибровка анализатора обязательна, иначе результаты испытаний могут быть недостоверными.

9. Контроль качества

Для контроля качества использовать изделие Контроль гематологический (Hematology Control) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro производства компании Zybio Inc., Китай.

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур измерения точности и стабильности анализатора. Их целью является обеспечение достоверности результатов образцов.

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. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

10. Характеристики изделия

10.1 Общие характеристики

Характеристика	Значение
Объём калибратора, мл (±5%)	3,0
Масса калибратора с	7,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пробиркой, г (±5%)	
pH	7,0±0,5
Внешний вид	Красная вязкая жидкость, похожая на кровь человека, без сгустков
Габаритная высота пробирки, мм (±5%)	81,0
Габаритный диаметр пробирки, мм (±5%)	11,9
Габаритная высота крышки пробирки, мм (±5%)	12,8
Внутренний габаритный диаметр крышки пробирки, мм (±5%)	13,3
Наружный габаритный диаметр крышки пробирки, мм (±5%)	15,4
Габаритные характеристики потребительской упаковки, мм (±5%)	Длина: 139,30 Ширина: 96,56 Высота: 25,95

10.2 Функциональные характеристики

10.2.1 Гомогенность изделия

Внутрифлаконная гомогенность должна соответствовать следующим требованиям:

Параметр	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
CV/%	⩽2,5	⩽1,5	⩽1,5	⩽1,0	⩽4,0

CV–коэффициент вариации

Межфлаконная гомогенность должна соответствовать следующим требованиям:

Параметр	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
CV_{Inter} (%)	⩽2,5	⩽1,0	⩽1,0	⩽1,0	⩽4,0

CV–коэффициент вариации

10.2.2 Точность изделия

Относительное отклонение должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице ниже:

Параметр	Критерии приемлемости
WBC	±5,0%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RBC	±2,0%
HGB	±2,0%
PLT	±9,0%
MCV	±2,0%

11. 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).

12. Предупреждения и меры предосторожности

• Предназначено только для диагностики in vitro.

• Перед применением убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице целевых значений и диапозонов компании Zybio Inc.

• Перед применением хорошо перемешайте калибратор. Неполное перемешивание калибратора перед применением делает недействительным как изъятый калибратор, так и оставшийся в пробирке.

• Используйте изделие до истечения срока годности.

• Запрещено использовать изделие с истёкшим сроком годности.

• Не вдыхать. Если калибратор пролился на часть тела человека, например, на кожу или попал в глаз, пораженную часть тела необходимо промыть пресной водой. При случайном проглатывании пострадавший должен быть немедленно отправлен в больницу для проведения лечения.

• Биологическая опасность. Поскольку ни один метод испытания не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний, с этим материалом следует обращаться как с биологически опасным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте стандартные меры предосторожности.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Руки: При работе с изделием используйте защитные перчатки, латексные или резиновые. Во избежание контакта данного изделия с кожей используйте специальный метод снятия перчаток (не дотрагиваясь до внешней поверхности перчаток). Утилизируйте загрязненные перчатки после использования. Вымойте и высушите руки. Тело: В качестве защиты от брызг и загрязнения надевайте защитную одежду.
Защита глаз	Надевайте защитные очки.
Защита органов дыхания	Если пределы воздействия превышены, возникает раздражение или другие симптомы, используйте полнолицевой респиратор.
Контроль воздействия на	Предотвратите разлив или утечку, если это безопасно. Не допускайте попадания изделия в канализацию. Следует избегать выброса в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружающую среду	окружающую среду.

13. 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 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

14. Упаковка и маркировка изделия

14.1 Упаковка изделия

Пробирка фиксируется в специальный отсек в потребительской упаковке. В каждой упаковке находится таблица целевых значений и диапознов анализа компании Zybio Inc. и инструкция по применению.

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

14.2 Маркировка изделия

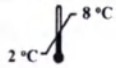
Маркировка индивидуальной упаковки пробирки

Маркировка индивидуальной упаковки пробирки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Модель изделия (CAL);
- Информацию об объёме контроля в мл (mL),

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск
	Пиктограмма GHS07 – раздражающие вещества

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

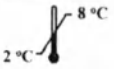
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Модель изделия (CAL);
- Информацию об объёме контроля в мл и количестве пробирок в упаковке (3mL×6);
- QR-код,

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу

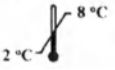
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Пиктограмма GHS07 – раздражающие вещества

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- 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	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологический риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению

15. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Состав:

- Калибратор гематологический – 1×3,0 мл;
- Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

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. («Зибио 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. 1. Дэвид Л. Честейн-младший и др. «Отбор эритроцитов козы для имитации тромбоцитов человека в гематологических контрольных образцах» // Патент США № 4,264,470, 1981 г.;
2. Нери ортис и др. «Эталонная контрольная композиция, содержащая ядросодержащий компонент эритроцитов, полученный из безъядерных клеток крови» // Патент США № 7,354,767 B2, 2008 г.;
3. «Применение свиной крови для контроля качества ретикулоцитов» // Журнал медицинского колледжа Гуйян - Том 23, Выпуск 4, 1998 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01925988

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/019737

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЗИБИО ИНК.» (ZYBIO INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чжан Шаоя
Дата: 27 сентября 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

/подпись/

Саме Цай

Управляющий директор

22.09.2023 г.

Печать: [«Zybio Inc.» («Зибио Инк.»)]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, 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- 36-796

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU