

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02098089

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233100B0/014365

兹证明：在所附使用指南上的上海润普生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTIO FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2023年12月21日
(Date: Dec. 21, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

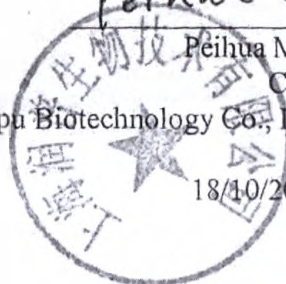
Peihua Mao

Peihua Mao

CEO

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.

18/10/2023



Instruction for use

Solution of low ionic strength "BT-Liss" for immunohematological studies for
in vitro diagnostics ((BT Liss) Liss Solution)

Инструкция по применению

Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических
исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution)

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd.
(«Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

24

明

PI

05

2023

Дата утверждения инструкции по применению: 17.10.2023

1. Наименование изделия

Раствор низкой ионной силы «BT-Liss» для иммуногематологических исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution)

Состав:

1. Раствор низкой ионной силы «BT Liss» – 1×100,0 мл;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, разбавитель, дилуент, «BT Liss».

2. Производитель

Производитель:	Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	No.109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, Shanghai, China
Место производства:	Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. Building 1, No. 109 Shengshan Road, Chengqiao Town, Chongming District, 202150 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для суспендирования эритроцитов крови человека при проведении иммуногематологических исследований по групповой принадлежности крови. Для in vitro диагностики. Изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

- Для подготовки эритроцитов для определения группы крови при клиническом переливании.

- Для разведения образца перед тестом на индивидуальную совместимость крови.

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).

Теоретическое обоснование

В 1964 году Моллисон и Полли (Mollison and Pollev) установили, что при снижении ионной силы раствора с помощью раствора низкой ионной силы реакция

антиген-антитело значительно ускоряется в серологических тестах определения групповой принадлежности.

Солевые растворы низкой ионной силы увеличивают скорость формирования комплекса антиген-антитело. Кроме того, поскольку поглощение антител увеличивается, инкубационное время для реакций антиген-антитело может быть уменьшено. Избыточное количество ионов может препятствовать связыванию антитела и антигена. Улучшение связей между антителом и антигеном достигается уменьшением количества ионов в растворе.

4 Описание изделия, компоненты состава

4.1 Описание изделия

Изделие состоит из раствора низкой ионной силы «BT Liss» и инструкции по применению, помещенных в потребительскую упаковку.

Раствор низкой ионной силы «BT Liss» в объеме 100 мл помещен в прозрачный флакон с плотно закрытой белой крышкой и представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев.

4.2 Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Дигидрофосфат калия (KH_2PO_4)	7778-77-0	<0,1
Динатрия гидрофосфат (Na_2HPO_4)	7558-79-4	<0,1
Глицин ($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$)	56-40-6	1,8
Натрия хлорид (NaCl)	7647-14-5	0,18
Проклин 300	/	<0,1
Вода очищенная (H_2O)	7732-18-5	>97,0

Примечание:

Концентрации компонентов состава изделия являются лотоспецифичными.

4.3 Принцип действия

При разведении образцов раствор низкой ионной силы уменьшает ионное облако вокруг поверхности эритроцитов что приводит к улучшению взаимодействия между антигеном и антителом, тем самым повышая сродство между отрицательными зарядами на эритроцитах и положительными зарядами на антителах.

5 Характеристики изделия

Таблица 5.1 Общие характеристики изделия

Количество флаконов, шт.	1
Объем реагента, мл ($\pm 20\%$)	100,0
Масса флакона с реагентом, г ($\pm 5\%$)	117,2
Габаритная высота флакона, мм ($\pm 5\%$)	69,1
Габаритный диаметр флакона, мм ($\pm 5\%$)	55,1
Габаритная высота крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	25,9

Наружный габаритный диаметр крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	28,4
Внутренний габаритный диаметр крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	16,3
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев.
pH	6,8 – 7,2
Электропроводность (ρ), мСм/см	2,0 – 4,0

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Раствор низкой ионной силы «BT Liss» – 1×100,0 мл;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Раствор низкой ионной силы «BT Liss» и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку. Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

7.2 Маркировка изделия

7.2.1 Маркировка индивидуальной упаковки

Оригинальная маркировка флакона раствора низкой ионной силы «BT Liss» содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Веб-сайт изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель

7.2.2 Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Торговую марку компании Medcaptain;
- Сокращенное наименование изделия;
- Информацию об объёме разбавителя в мл и количестве флаконов в упаковке (100 ml/Pkg);
- QR-код;
- Состав изделия.

Символ	Наименование символа
	Вверх
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Изготовитель
	Осторожно!
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Уникальный идентификатор устройства

7.2.3 Маркировка потребительской упаковки на русском языке

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

7.2.3 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
	Предел температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Обратитесь к инструкции по применению

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, в вертикальном положении при температуре 2-30°C.

Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия изделие хранить при температуре 2~30°C в течение срока годности.

Не подвержайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2 - 30 °C.

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

9. Использование изделия

9.1. Необходимые материалы для проведения анализа

- Карта гелевая «BT ABO-D Confirm» для определения групп крови по системе ABO прямой реакцией и системе резус в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT ABO-D Confirm) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT ABO-DCE» для определения антигенов систем ABO, Rh (D, C, E) и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro (BT ABO-DCE Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT Rh Pheno» для определения антигенов системы Rh (C, E, c, e) в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Rh Pheno) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT Coombs» для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических

исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Карта гелевая «BT ABO-D+Kell» для определения антигенов системы ABO, Rh(D), Kell и обратной группы ABO в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT ABO-D+Kell) Blood grouping gel card), производства Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. («Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Центрифуга ТХК4 для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro, производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай;

- Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro, производства Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd. («Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.»), Китай;

- Анализатор автоматический иммуногематологический BT-70 для диагностики in vitro, с принадлежностями (производства Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. («Медкаптейн Медикал Технолоджи 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.

9.2. Сбор и подготовка образцов

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия или гепарином натрия.

Получите эритроциты из цельной венозной или капиллярной крови путем центрифугирования.

Взятие проб крови осуществлять в соответствии с принятыми действующими федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Не используйте гемолизированные, мутные или загрязненные образцы.

Образцы должны быть протестированы в максимально короткий срок. При необходимости образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 7 дней после их сбора.

Эритроциты из пакетов, содержащие CPD, CPDA или SAG- Mannitol, также можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета. Если используются эритроциты из пакета, рекомендуется промыть их физиологическим раствором перед приготовлением суспензии.

Примечание: для проведения теста с использованием эритроцитов не допускается замораживание анализируемых проб крови.

9.3. Последовательность этапов проведения анализа

Подготовка образцов эритроцитов:

Эритроциты 3 раза промываются обычным физиологическим раствором, а затем разводятся до требуемой концентрации с помощью «BT Liss».

Для приготовления 0,5 – 0,8 % суспензии эритроцитов необходимо смешать 5-8 мкл эритроцитной массы с 1 мл «BT Liss».

9.4. Ограничения

Данное изделие является реагентом для диагностики *in vitro* для наружного применения и используется для приготовления суспензии эритроцитов.

9.5. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Проверьте перед использованием, прекратите использование при появлении хлопьевидного осадка, помутнения и других загрязнений.
5. Не оставляйте флакон без крышки на длительное время.
6. Перед проведением теста изделие следует восстановить до комнатной температуры.

9.6. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки и лабораторный халат.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты или лицевой щиток.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АСТРА – 77»;
109316, Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 12, этаж 2, офис № 204;
Телефон: +7(495) 925-77-59
Адрес электронной почты: info@astra77.ru

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

13. Список литературы

1. Е Инъюнь, Ван Юсань и др. Операционные процедуры национальной клинической лаборатории М. Третье издание. Нанкин: Издательство Юго-Восточного университета. Ноябрь 2006 г.

2. Чжоу Шоужун, Дэн Аньян и др. Применение растворов с низкой ионной силой в тестах, связанных с переливанием крови. Международный журнал лабораторной медицины. Ноябрь 2013 г., том 34, № 22

3. Ли Хункэ, Юань Фэнмэй. Применение метода растворения с низким содержанием ионов для определения группы крови по системе АВО у младенцев. Китайский журнал по переливанию крови. Июнь 2008 г., том 21, № 6

4. Ван Чжэньцай, Ван Чжао. Применение раствора с низким содержанием ионов для обнаружения антитипа по системе АВО. Цзилиньская медицина. Том 30, № 4, апрель 2009 г.

5. CLSI H3-A6: Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венопункции; утвержденный стандарт, 6-е издание, 2007.

6. CLSI H18-A4: Процедуры обращения с образцами крови и их обработки; утвержденное руководство, 4-е издание, 2010.

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палат

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 233100B0/014365

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd. «Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.», на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли
Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжоу Пинфань
Дата: 21 декабря 2023 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ] 05

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ] 05

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

ОДОБРЕНО

(подпись)

Пэйхуа Мао

генеральный директор

«Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.»,

18.10.2023

Печать: Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.

Печать: Специальная печать для документации Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики 05

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, 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- 36-1470

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



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

Е.С. Рак