

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



245100B0/001709

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期: 2024年07月24日
(Date: Jul. 24, 2024)

证明: For certifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Substrate solution, for immunochemiluminescent analyzers of the Sharay series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Document version (Версия документа): A.2

Approval date YYYY/MM (Дата утверждения ГГГГ/ММ): 2024/07

I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данной инструкции по применению на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the instruction for use.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Используемые символы

	Номер по каталогу		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Код партии
	Температурный диапазон (2-8°C)		Изготовитель
	Не курить		Дата изготовления
	Декларация соответствия требованиям ЕС		Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе		Не допускать чрезмерного сжатия
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Уникальный идентификатор изделия		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/07
Версия: A.2

 **C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.**
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)
Тел.: + 86 028 8798 7800
E-mail: service@c-luminary.com



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Раствор субстратный», «раствор», «реагент».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для использования в качестве субстратного раствора в ходе качественного или количественного определения целевых аналитов в клиническом образце сыворотки крови человека или плазмы крови человека, стабилизированной антикоагулянтами К2-ЭДТА или цитрат натрия, с помощью метода иммунохемилюминесцентного анализа с использованием анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Медицинское изделие используется в составе аналитической системы с анализаторами иммунохемилюминесцентными серии Sharay при качественном или количественном определении целевых аналитов. Тип анализируемого образца зависит от целевого аналита.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению на соответствующий набор реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay, для получения информации о возможных типах анализируемого образца для исследования и процедуре подготовки пробы биоматериала для анализа.

В зависимости от набора реагентов, совместимого с анализатором и аналитической системой, типы анализируемого образца могут быть следующими: Сыворотка крови человека, плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтами К2-ЭДТА или цитрат натрия.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Медицинское изделие Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay катализируется щелочной фосфатазой для удаления фосфатной группы, образуя нестабильный промежуточный продукт. Данный промежуточный продукт расщепляется на молекулу адамантана и молекулу метилизобензоат-аниона в возбужденном состоянии путём внутримолекулярного переноса электронов, при котором испускаются фотоны, когда атом возвращается из возбужденного состояния в основное.

СОСТАВ

Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay в составе:

1. Раствор субстратный, флакон 130 мл, 4 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	
1. Раствор субстратный, флакон 130 мл, 4 шт.	Подготовка к применению: Готов к применению. Перед использованием раствор субстратный следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут для уравнивания Внешний вид: Прозрачная желто-зеленая жидкость Упаковка: Изделие упаковано в непрозрачный полиэтиленовый флакон объемом 130 мл с завинчивающейся крышкой. Флаконы упакованы в картонную коробку (потребительскую упаковку).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный реагент предназначен только для диагностики *in vitro* и не должен использоваться для каких-либо других целей.
 - При использовании реагента необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации в лаборатории и принимать защитные меры, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта немедленно и тщательно промыть водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Внимание!** Перечень опасностей и меры по оказанию первой помощи при работе с реагентами приведены в приложении № 1. Пожалуйста, обратитесь к приложению № 1 настоящего документа.
- Жидкие отходы, образующиеся в результате реакции, и использованные упаковочные материалы следует собирать и утилизировать в соответствии с законами и нормативными актами (например, NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) GP5-A «Обращение с отходами клинической лаборатории» и т.д.).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Аналитическая система с анализаторами серии Sharay основана на методе иммунохемилюминесцентного анализа. Для получения перечня ограничений метода для каждого конкретного анализата в аналитической системе обратитесь к соответствующим инструкциям по



применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты изделия стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Не допускать воздействия солнечного света при хранении и транспортировке. Не допускать воздействия влаги при хранении и транспортировке.

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

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

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

Стабильность после вскрытия:

Хранить и использовать при температуре 2-8 °С в течение 28 дней в контролируемых температурных условиях или на борту анализатора.

Срок годности изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

Не применимо. Это вспомогательное медицинское изделие в единой аналитической системе.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медицинское изделие	Номер по каталогу	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	19100002	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10201002	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer А, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	23204002	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10301002	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	67000153	
Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18225002	
Набор реагентов Sharay D-Dimer (CLIA) для количественного определения D-димера методом	18314001	



Медицинское изделие	Номер по каталогу	Производитель
иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов* (Пер. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)		
Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов* (Пер. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18724001	
Набор реагентов Sharay PTH (CLIA) для количественного определения паратиреоидного гормона (ПТГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов* (Пер. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18726001	
Набор реагентов Sharay Anti-CCP IgG (CLIA) для количественного определения IgG-антител к циклическому цитруллинированному пептиду (Anti-CCP) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов* (Пер. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18147001	
Набор реагентов Sharay ANA Screen (CLIA) для качественного определения антинуклеарных антител, IgG, методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов* (Пер. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	18149001	

(*) Примечание:

Совместно используемые изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для получения информации, связанной с отбором образцов биоматериала, их хранением и стабильностью, обратитесь к инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием раствор субстратный следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут для уравнивания температуры. Раствор после вскрытия можно использовать при эксплуатации аналитической системы с анализаторами серии Sharay в течение 28 дней в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Для получения информации о калибровке аналитической системе обратитесь к руководству по эксплуатации на анализатор и инструкции по применению на набор реагентов для определения целевого аналита.



ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Для получения информации о контроле качества аналитической системе обратитесь к руководству по эксплуатации на анализатор и инструкции по применению на набор реагентов для определения целевого аналита.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Внимание! Для получения информации, связанной с порядком проведения исследования, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора серии Sharay.

Внимание! Реагент необходимо предварительно подготовить к использованию. См. Раздел «Подготовка реагента к использованию» настоящей инструкции по применению.

Краткое описание использования данного изделия приведено ниже:

1. Поместить предварительно подготовленный реагент в соответствующее положение Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного;
2. Добавить прочие совместно применяемые с анализатором медицинские изделия и работать с ними в соответствии с инструкциями по их применению.

Загрузка/Замена реагента осуществляется на запущенном анализаторе. Запустите анализатор в соответствии с его руководством по эксплуатации и дождитесь пока анализатор перейдет в режим готовности к работе. В интерфейсе программного обеспечения анализатора выберите раздел «Supply», а далее выберете «Luminescent substrate». После этого, считайте штрих-код на флаконе с реагентом с помощью ручного сканера 2D штрих-кода. После сканирования информация о реагенте будет загружена в анализатор. Далее отвинтите крышку флакона с реагентом и присоедините его в соответствующее положение в анализаторе (см. руководство по эксплуатации анализатора).

Расход реагента зависит от многих факторов, таких как: тип анализа, степень очистки биоматериала и др. Приблизительный расход реагента в ходе анализа 600 тестов/флакон.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Для получения информации, связанной с интерпретацией результатов анализа, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора серии Sharay и инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	Габаритные размеры упаковки с изделием (Длина; Ширина; Высота), мм	117 мм ± 10 мм 117 мм ± 10 мм 106 мм ± 10 мм
	Масса упаковки с изделием, г	665 г ± 100 г
1. Раствор субстратный, флакон 130 мл, 4 шт.	Габаритные размеры флакона с реагентом (Диаметр в широкой части; Высота), мм	Диаметр: 60 мм ± 5 мм Высота: 100 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	153 г ± 15 г
	Объем реагента во флаконе, мл	130 мл ± 15 мл
	Значение люминесценции холостой пробы	Не более 15000 OCE (RLU) (стандартное отклонение не должно превышать 500, коэффициент вариации не должен превышать 8%)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты /// Реагенты	Материалы изготовления
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay	
1. Раствор субстратный, флакон 130 мл, 4 шт.	Раствор 0,2г/л АМФФД (3-(2'-спирадамантил)-4-метокси-4-(3-фосфорилокси)-фенил-1,2-диоксетан) в буфере АМФ 17,8 г/л.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Для получения информации о диагностических характеристиках аналитов, определяемых с использованием аналитической системы, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для получения информации об аналитических характеристиках аналитов, определяемых с использованием аналитической системы, включающей в свой состав настоящее медицинское изделие, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения целевых аналитов на анализаторах серии Sharay.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клиничко-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия соответствует требованиям ISO 23640:2011. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 Не требуется.



ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в своем составе материалы человеческого и животного происхождения.

Внимание!

С образцами биоматериала пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования (ISO 13485:2016)
ISO 23640:2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дэвид Уайлд. Руководство по иммуноанализу. Elsevier, 2005. С. 185-186.

ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

представителю производителя в РФ.



СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)	Версия	A.2
Приложение № 1		
Изделие: Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay		
Документ: ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ		

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Наименование: Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

РАЗДЕЛ 1 - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОГО ПРОДУКТА И КОМПАНИИ

Наименование: Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay

Каталожные номера: Отсутствует

Синонимы: Отсутствует

Идентификационные данные компании: C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. ("Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.")

Адрес компании: C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

РАЗДЕЛ 2 - Краткая характеристика опасностей

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Реагенты содержат химические вещества. Необходимо избегать проглатывания или попадания брызг на кожу и слизистые оболочки. При попадании на кожу промойте кожу большим количеством воды; при попадании в глаза или в случае проглатывания, пожалуйста, обратитесь к врачу.

При попадании в глаза: Избегайте попадания изделия в глаза. При попадании немедленно промойте большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При попадании на кожу: Избегайте попадания изделия на кожу. При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании: Избегайте попадания изделия внутрь. При случайном проглатывании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При вдыхании: Избегайте вдыхания компонентов изделия. При случайном вдыхании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

Продукт может вызывать хронические заболевания: Нет.

РАЗДЕЛ 3 - СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Номер CAS (Химическая реферативная служба)	Химическое наименование	Концентрация	Номер EINECS (Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ)
/	АМФФД (3-(2'-спирадамантил)-4-метокси-4-(3-фосфорилокси)-фенил-1,2-диоксетан)	0,2г/л	/
/	АМФ буфер	17,8 г/л	/

Символы опасности: Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с классификацией СГС.

Фразы о риске: Неприменимо.

РАЗДЕЛ 4 - МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При попадании в глаза: Избегайте попадания изделия в глаза. При попадании немедленно промойте большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При попадании на кожу: Избегайте попадания изделия на кожу. При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании: Избегайте попадания изделия внутрь. При случайном проглатывании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При вдыхании: Избегайте вдыхания компонентов изделия. При случайном вдыхании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

Указания врачу: При необходимости промойте желудок.

РАЗДЕЛ 5 - МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Продукт не является легковоспламеняющимся.

РАЗДЕЛ 6 - МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙНОЙ УТЕЧКИ

Общая информация: Неприменимо.

Разливы /утечки: Соберите продукт материалом, поглощающим жидкость (шваброй или тряпкой для чистки).

РАЗДЕЛ 7 - БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С МАТЕРИАЛОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение: Мойте руки после использования; запрещено принимать пищу на рабочем месте.

Хранение: температура хранения реагента составляет 2 - 8 °C

РАЗДЕЛ 8 - КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Инженерный контроль: Неприменимо.

Средства индивидуальной защиты: Надевайте защитные перчатки и маску во время использования продукта.

РАЗДЕЛ 9 - ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Физическое состояние: Жидкость

Цвет: Бесцветный

Запах: НП

pH: НП

Давление пара: обычное давление

Вязкость: НП

Температура кипения: 100°C

Температура замерзания/плавления: 0°C

Температура самовоспламенения: НП

Температура вспышки: НП

Пределы взрывоопасности, нижние: НП

Пределы взрывоопасности, верхние: НП

Температура разложения: НП

Растворимость в воде: НП

Удельный вес/плотность: НП

Молекулярная формула: НП

Молекулярная масса: НП

РАЗДЕЛ 10 - СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Химическая стабильность: Неприменимо.

Условия, которых следует избегать: температура хранения реагента ниже 2 °C и выше 8 °C

РАЗДЕЛ 11 - ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

RTECS (Реестр токсического воздействия химических веществ): Нетоксичные, безвредные, неопасные грузы.

РАЗДЕЛ 12 - ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Неприменимо.

РАЗДЕЛ 13 - УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Может утилизироваться вместе с бытовым мусором с предварительной химико-физической или биологической обработкой после консультации с оператором предприятия по утилизации отходов и соответствующими органами власти, а также соблюдения необходимых технических регламентов.

Получатель несет ответственность за утилизацию неиспользованных материалов, остатков и контейнеров в соответствии со всеми соответствующими местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами, касающимися обработки, хранения и утилизации опасных и неопасных отходов.

Утилизация должна производиться в соответствии с официальными правилами.

РАЗДЕЛ 14 - ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Наземный транспорт ADR/RID (Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов /Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам) (трансграничный): не ограничен.

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR: Данное вещество не подпадает под действие DGR IATA 61, 2020.

Не ограничен в DGR IATA.

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от воздействия окружающей среды, дождя и высокой температуры.

Летом лучше всего перевозить в утреннее и вечернее время.

РАЗДЕЛ 15 - НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Неприменимо.

РАЗДЕЛ 16 - ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о редакции

РАЗДЕЛ 15 - Нормативная информация

РАЗДЕЛ 16 - Прочая информация

Отказ от ответственности:



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Информация, содержащаяся в настоящем паспорте безопасности, применима только к указанному изделию, и условия для данного изделия не применимы к другим веществам, если не указано иное. Пользователь данного паспорта безопасности должен вынести независимое суждение о применимости паспорта безопасности в особых условиях использования. В особых случаях мы не несем ответственности за любой ущерб, причиненный в результате использования данного паспорта безопасности.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ **245100B0/001709**

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Настоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал:

/Подпись/

Уполномоченный

представитель:

Сунь Вэньхуэй

Дата:

24 июля 2024 г.

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 5101096565089

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы узнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-1274

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

И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

ВРИО нотариуса

