

cem

02313220

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



244404A0/000772

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海科域生物工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Peng Qihao

日期: 2024年08月27日

(Date: Aug. 27, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» "APPROVE"

August 23, 2024

(date)

Registration Director

(position)

Sherry Huang

(name)

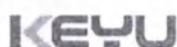
Sherry Huang

(signature)

M.H. / Stamp

Инструкция по применению

«Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.



Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU



Инструкция по применению

Только для диагностики in vitro.

[Наименование медицинского изделия]

Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU:

1. Материал контрольный для определения скрытой крови в кале Level III-II, в составе:

- 1.1. Материал контрольный, отрицательный — 10 флаконов;
- 1.2. Материал контрольный, низкий уровень — 10 флаконов;
- 1.3. Материал контрольный, высокий уровень — 10 флаконов;
- 1.4. Инструкция по применению — 1 шт.

(далее - мед. изделие, материал контрольный, медицинское изделие, МИ)

[Назначение]

Набор контрольных материалов предназначен для in vitro диагностики, для внутреннего контроля качества тест-полосок для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, используемых на анализаторах кала автоматических серии KU.

[Показания]

Для контроля качества эффективности тест-полосок для анализа кала на скрытую кровь FOB-B при анализе на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения.

[Противопоказания]

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа

Гемоглобин человека

Тип анализируемого образца

Не применимо

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Не применимо

Потенциальные потребители

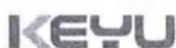
Предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro (Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант).

[Принцип метода]

Набор контрольных материалов (низкий и высокий уровень) содержит в составе гемоглобин (Hb). Отрицательный уровень не содержит гемоглобин. Набор контролей используется с применением Тест-полоски для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, которая представляет собой тест-полоску, принцип действия которой основан на иммунохроматографии.

Материал контрольный, отрицательный, не содержит гемоглобин человека, поэтому результат теста должен быть отрицательным.

Материал контрольный, низкий уровень, содержит низкую концентрацию гемоглобина человека, поэтому результат теста должен быть положительным.



Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU



Инструкция по применению

Материал контрольный, высокий уровень содержит высокую концентрацию гемоглобина человека, поэтому результат теста должен быть положительным.

[Компоненты продукта]

Основные компоненты	Концентрация
Натриевая соль казеина	18%
Сахароза	72%
Бычий сывороточный альбумин	10%
Человеческий гемоглобин	Материал контрольный, отрицательный – 0% Материал контрольный, низкий уровень - 0,0005% Материал контрольный, высокий уровень - 0,002%

*Примечание: гемоглобин человека не инфекционный.

[Эксплуатация, хранение и транспортировка]

Эксплуатация

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при температуре 20-25°C и влажности 30-60%.

Хранение

Храните МИ при температуре 2-8 °C, срок годности 18 мес.

Транспортировка

Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU транспортируется в условиях хранения (2-8 °C) в течение 18 месяцев.

[Стабильность]

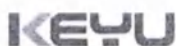
1. Чтобы гарантировать точность результатов, набор следует использовать как можно скорее после вскрытия флакона (первичной упаковки).
2. Если набор невозможно использовать сразу, материал контрольный низкий уровень можно хранить при 2-8 °C в течение 3 суток после вскрытия первичной упаковки, материал контрольный отрицательный и материал контрольный высокий уровень можно хранить при 2-8 °C в течение 5 суток после вскрытия первичной упаковки.
3. Срок годности составляет 18 месяцев.
4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

[Процедура тестирования]

1. Образец для контроля качества доводят до комнатной температуры.
2. Флакон с образцом для многоуровневого контроля качества FOB удерживают горлышком вверх и осторожно встряхивают флакон при помощи лабораторного шейкера или вручную.
3. Добавляют 3 мл дилуэнта, флакон закрывают пробкой и крышкой, а затем интенсивно встряхивают.
4. Результаты регистрируют и интерпретируют согласно требованиям инструкции набора для анализа кала на скрытую кровь.

[Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием]

- Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения (в процессе государственной регистрации);
- Тест-полоски для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, в процессе государственной регистрации;
- Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;



Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU



Инструкция по применению

- Контейнер для анализа образцов кала на анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения, в вариантах исполнения (в процессе государственной регистрации);
- Раствор чистящий KU-SW02 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в процессе государственной регистрации;
- Раствор чистящий концентрированный KU-W-01 для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в процессе государственной регистрации.

[Ограничения]

Данный материал контрольный предназначен исключительно для внутреннего контроля качества тест-полосок для анализа кала на скрытую кровь FOB-B, используемых на анализаторах кала автоматических серии KU.

[Показатели эффективности]

Внутрисерийная воспроизводимость

Случайным образом выбирают один флакон из одной серии набора и проводят трехкратное испытание. Вскрывают первичную упаковку и смешивают согласно инструкции. Испытание проводят 3 раза для каждого уровня и записывают результат

Межсерийная воспроизводимость: Случайным образом выбирают пять флаконов из одной серии набора и каждый флакон испытывают один раз. Вскрывают первичную упаковку и смешивают согласно инструкции.

Аналитическая чувствительность и специфичность

Не применимо.

Метрологическая прослеживаемость

Согласно ГОСТ Р ИСО 17511-2022 не применимо. Однако, для целей валидации и верификации МИ опирались на методику, указанную в ISO 17511-2020.

[Предупреждения и меры предосторожности]

1. Данный материал контрольный следует использовать в течение срока годности.
2. Запрещается смешивать образцы для контроля качества из разных серий. Перед использованием новых серий необходимо провести сравнительный тест между текущими и предыдущими сериями образцов МИ для контроля качества.
3. Существует множество факторов, которые могут привести к нарушению, включая образцы для контроля качества, реагенты, измерительные приборы, методы работы и сами правила контроля качества. После сигнала об обнаружении нарушения лаборатория должна тщательно проанализировать причину и установить первопричину, не придерживаясь формальных устоявшихся правил, а проводя расследование в соответствии с источником ошибки и реагентами в текущей серии.

УТИЛИЗАЦИЯ

Материал контрольный должен быть собран и утилизирован после предварительной дезинфекции согласно правилам утилизации изделий, контактировавших с потенциально инфицированным биологическим материалом, как медицинские отходы класса Б.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

[Ссылочные документы]

1. Пользовательский протокол для оценки качественных характеристик тестов EP12-A.



Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серии KU



Инструкция по применению

2. Луо Цзяньвэй, Гао Чэньлянь. Рассмотрение вопросов внутреннего контроля качества иммунохроматографического анализа с использованием коллоидного золота. Лабораторная медицина и клиническая медицина. 7 июня 2010 г., выпуск 11.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Не применимо

[Значение символов]

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		Использовать до
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики in-vitro		Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Не допускать воздействия солнечного света		

Информация о производителе	
	Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. 1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China Веб-сайт: www.keyubio.com Эл. почта: export@keyubio.com Тел.: 86-0756-6821168 Факс: 86-0756-6821169
Уполномоченный представитель производителя в РФ	
	Общество с ограниченной ответственностью «КИФА» (ООО «КИФА»), 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43, к. 3 тел.: +7 (495) 925-56-00 e-mail: info@medrc.ru

Гарантии и рекламации

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России.

Дата утверждения и пересмотра инструкции

26 октября 2022 г.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313220

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000772

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании АО Чжухайская
биоинженерная компания «Кэюй» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Пенг Цяхао (Peng Qihao)

(Дата: 27 августа 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

23 августа 2024 г.

(дата)

Директор по регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

подпись

(подпись)

/печать: АО Чжухайская биоинженерная компания «Кэюй» 440)/

М.П.

Инструкция по применению

«Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для анализаторов кала автоматических серий KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-4418
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, прокумеровано
и скреплено печатью * 8 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко



Ф.А. Квитко