

02313324

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

244404A0/000874

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:

Peng Qihao

Authorized
Signature:

日期: 2024年09月19日
(Date: Sep. 19, 2024)

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

«УТВЕРЖАЮ» "APPROVE"

September 18, 2024

(date)

Registration Director

(position)

Sherry Huang

(name)

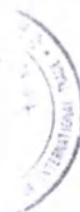
Sherry Huang

(signature)

M.P. Stamp

Инструкция по применению

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





Только для использования в диагностике in vitro.

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов QC для анализа кала для анализаторов кала автоматических серии KU:

1. Контроль для определения яиц аскарид QC-I, 1 мл — 1 флакон;
2. Контроль для определения яиц власоглава QC-II, 1 мл — 1 флакон;
3. Контроль для определения яиц печеночного сосальщика QC-III, 1 мл — 1 флакон;
4. Инструкция по применению — 1 шт.

Далее - набор, материал контрольный, медицинское изделие, МИ, контроль.

Назначение

Предназначен для диагностики in vitro, для контроля качества анализатора кала серии KU исследуемых показателей, таких как яйца аскариды, власоглава и печеночного сосальщика.

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа

Качественное определение яиц аскарид, власоглава, печеночного сосальщика.

Тип анализируемого образца

Не применимо

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Потенциальные потребители

Предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro (Врач

Инструкция по применению

клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант).

Показания

Для лабораторной верификации эффективности анализатора кала серии KU, в вариантах исполнения и мониторинга его рабочего состояния.

Противопоказания

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

Принцип действия

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения в автоматическом режиме выполняет разведение пробы, перемешивание, дозирование образца и загрузку образца в блок микроскопии, после чего при помощи камеры выполняет фотографирование форменных элементов, располагающихся в полях зрения микроскопа. Набор контролей содержит 5 типов аналитов (яйца аскарид, власоглава, печеночного сосальщика). Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения выполняет тест и сравнивает результаты теста с аналитами, содержащимися в контроле качества, чтобы увидеть, соответствуют ли они друг другу.

Основные компоненты

Компонент	Основные компоненты
1. Контроль для определения яиц аскарид QC-I	Глутаровый альдегид - 3-5%, поливинилпирролидон K-30 - 0-1%, яйцеклетки аскарид (оплодотворенные)* - 0-0,1%, вода - 93,9%-97%%
2. Контроль для определения яиц власоглава QC-II	Глутаровый альдегид - 3-5%, Поливинилпирролидон K-30 - 0-1%, яйцо власоглава* - 0-0,1%, вода - 93,9%-97%%
3. Контроль для определения яиц печеночного сосальщика QC-III	Глутаральдегид - 3-5%, поливинилпирролидон K-30 - 0-1%, яйцо печеночного сосальщика* - 0-0,1%, вода - 93,9%-97%%



1
1

* инактивированный материал

Условия хранения и срок годности

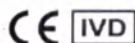
1. Хранить Набор при температуре 2-8 °С, срок годности 12 месяцев.
2. Хранить Набор при температуре 2-8 °С после вскрытия годен в течение 30 дней.
3. Хранить Набор при температуре 10-30 °С в течение 48 часов после вскрытия.
4. Температура при транспортировке должна составлять 4-30 °С, а продолжительность транспортировки не должна превышать 7 суток.

Совместимые медицинские изделия

- 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;
- Дилуент для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации;
- 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.

Метод анализа

1. Удостовериться, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, и открыть интерфейс контроля качества.
2. Встряхнуть контроль качества несколько раз для тщательного перемешивания.
3. Для положительного контроля качества яиц аскарид, яиц власоглава и яиц печеночного сосальщика, дозировать 500 мкл контроля качества при помощи пипетки и поместить в камеру для перемешивания контейнера для сбора образцов, закрыть крышку, выполнить процедуры контроля качества анализатора.

Интерпретация результатов

1. Настоящий контроль качества позволяет удостовериться в надежности обнаружения яиц паразитов, включая яйца аскарид, власоглава, печеночного сосальщика в кале.
2. Когда оператор использует контроль качества, в случае обнаружения, что данные контроля качества не соответствуют требованиям, необходимо выполнить проверку, контроль и повторное определение несоответствующего результата, или взять другой контроль качества для анализа, или проверить анализатор, реагент и процедуру для корректировки несоответствующих результатов.
3. Если результаты контроля качества не соответствуют требованиям, можно предпринять следующие три действия:
 - Повторно выполнить контроль качества. Если контроль качества пройден, продолжать обычные испытания. Если контроль качества не пройден, необходимо связаться с производителем для выявления и анализа причин.
 - Проверить состояние прибора и все ли параметры. Если состояние прибора и параметры находятся в рабочем состоянии, повторить контроль качества. Если контроль качества пройден, продолжать обычные испытания. Если контроль качества не пройден, необходимо связаться с производителем для выявления и анализа причин. Если в состоянии или параметрах прибора есть ошибки или неисправности, следует обратиться к производителю для ремонта.
 - Взять новую партию образцов контроля качества и снова выполнить контроль качества. Если контроль качества пройден, продолжать обычные испытания. Если контроль качества не пройден, необходимо связаться с производителем для выявления и анализа причин.
 - Если проблема не может быть решена, следует обратиться к производителю для проверки.

Ограничения

Данный контроль предназначен исключительно для контроля качества мониторинга фекальных элементов кала.

Технические характеристики

	Контроль QC-I	Контроль QC-II	Контроль QC-III
Внешний вид	Проверить внешний вид Набора невооруженным глазом и с увеличением		
	Критерий приемлемости		

Инструкция по применению

	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, без осадка и сгустков. Внешняя упаковка должна быть целостной, этикетка должна быть четкой
Объем	Выбрать один флакон каждого контрольного материала и измерить объем содержимого флакона. Критерий приемлемости
	1000 мкл $\pm$ 10% 1000 мкл $\pm$ 10% 1000 мкл $\pm$ 10%
Повторяемость	1. Взять по 3 серии каждого контроля и оставить до достижения комнатной температуры. 2. Перемешать контрольный материал, перевернув флакон вверх и вниз. 3. Проанализировать каждый флакон контрольного материала по 3 раза и записать результаты теста. Критерий приемлемости Результат должен быть положительным

Аналитические характеристики

Не применимо

Метрологическая прослеживаемость

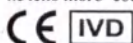
Согласно ГОСТ Р ИСО 17511-2022 не применимо. Однако, для целей валидации и верификации МИ опирались на методику, указанную в ISO 17511-2020.

Интерференция

Не применимо

Меры предосторожности

1. Данное медицинское изделие предназначено только для диагностики in vitro.
2. Жидкие отходы от каждого контроля качества не могут быть восстановлены после использования.
3. Не использовать мед. изделие после истечения срока годности.
4. Яйца гельминтов, содержащиеся в контроле для определения яиц аскарид QC-I, контроле для определения яиц власоглава QC-II, контроле для определения яиц печеночного сосальщика QC-III должны быть утилизированы. Процесс анализа и



1
3

использованные материалы контрольные необходимо рассматривать как потенциальную биологическую опасность и выполнять процедуры в соответствии с лабораторными правилами обеспечения биологической безопасности и нормативно-правовыми документами по охране окружающей среды (см. раздел Утилизация).
5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Утилизация

Набор 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.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие содержит яйца аскарид, власоглава, печеночного сосальщика - материалы животного происхождения

Гарантии производителя

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.

Инструкция по применению

Описание условных обозначений

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

- 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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Информация об изготовителе

	Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. Add: 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
--	---

Информация об уполномоченном представителе 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.rukifa@mail.ru

Список стандартов РФ

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
 - ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
 - ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
 - ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;



Дата утверждения и редакции инструкций по применению
 26 октября 2022 года

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

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

02313324

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244404A0/000874

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: 19 сентября 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

18 сентября 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 QC для анализа кала для анализаторов кала
автоматических серии KU»,
производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать 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/77-2024-60-192

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко