

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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



号码 No.233307BO/040714

兹证明：在所附文件上的浙江鑫科医疗科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG XINKE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized Signature: Fan Mingzi

日期: 2024 年 07 月 22 日

(Date: July, 22, 2024)

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



Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.

Add: #133. Lengshui Road, Jinhua, Zhejiang, China

Утверждено:
CEO/Генеральный директор
Фан Фанлун
22/07/2024



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Раствор дилуэнта AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения.

1. Назначение

«Раствор дилуэнта AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими Sysmex, в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для разбавления образцов цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА, К3ЭДТА) и пред разбавленной крови человека при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.

2. Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для разбавления образцов крови во время анализа с последующей количественной оценкой форменных элементов крови.

3. Противопоказания

Противопоказания к применению реагента отсутствуют.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные эффекты, связанные с применением реагента, отсутствуют.

5. Стерильность.

Раствор дилуэнта не является стерильным

6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, необходим для анализаторов гематологических автоматических XN, XN-L.

7. Потенциальные потребители

Должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

8. Комплект поставки и состав.

1. Вариант исполнения CP DCL 20,0:

1. Раствор дилуэнта, 20 л – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения CP DFL 1,5/1:

1. Раствор дилуэнта, 1,5 л – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения CP DFL 1,5/2:

1. Раствор дилуэнта, 1,5 л – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

В каждую потребительскую упаковку вкладывается документ «Инструкция по применению».

9. Количество определяемых показателей зависит от конкретного анализатора Sysmex.

Изделие может быть использовано в клинической лабораторной диагностике для определения 22 параметров крови:

Параметры лейкоцитов

1. WBC: абсолютное содержание лейкоцитов
2. NEU: абсолютное содержание нейтрофилов
3. %N: процентное содержание нейтрофилов среди лейкоцитов
4. LYM: абсолютное содержание лимфоцитов
5. %L: процентное содержание лимфоцитов среди лейкоцитов
6. MONO: абсолютное содержание моноцитов
7. %M: процентное содержание моноцитов среди лейкоцитов
8. EOS: абсолютное содержание эозинофилов
9. %E: процентное содержание эозинофилов среди лейкоцитов
10. BASO: абсолютное содержание базофилов
11. %B: процентное содержание базофилов среди лейкоцитов

Параметры тромбоцитов

1. PLT – Концентрация тромбоцитов
2. MPV – Средний объем тромбоцита

Параметры эритроцитов

1. RBC – Концентрация эритроцитов
2. HCT – Гематокрит
3. MCV – Средний объем клетки
4. RDW – Диапазон распределения эритроцитов
5. %R – Процент ретикулоцитов
6. RETC – Абсолютная концентрация ретикулоцитов

Параметры гемоглобина

1. HGB – Концентрация гемоглобина
2. MCH – Среднее содержание гемоглобина в эритроците
3. MCHC – Средняя концентрация клеточного гемоглобина

10. Принцип метода

Объем образца цельной крови вводится в анализатор, где его часть автоматически разбавляется CP (раствор дилуэнта) и лизируется путем добавления специального лизирующего реагента LC. Затем добавляют LC и все разведение поддерживают при постоянной температуре в течение определенного периода времени для окрашивания ядросодержащих клеток в образце. Затем окрашенный образец вводят в детектор проточной цитометрии с обжимным потоком, где измеряют прямой рассеянный свет, боковой рассеянный свет и боковую флуоресценцию, что позволяет вычислять количество лейкоцитов (WBC#), количество ядросодержащих эритроцитов (NRBC#), количество базофилов (BASO#), процент ядросодержащих эритроцитов (NRBC%) и процент базофилов (BASO%).

Раствор дилуэнта CP DCL – реагент для разбавления образцов крови, используется для анализа количества и размеров эритроцитов и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе). Кроме того, он используется в качестве фокусирующей жидкости для детектора гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе или для детектора проточной цитометрии).

Раствор дилуэнта CP DFL – реагент для разбавления образцов крови, используется в сочетании с окрашивающим раствором FC RET, для анализа ретикулоцитов или FC PLT для анализа тромбоцитов, в обоих случаях с применением метода проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера.

11. Характеристика изделия

- 1) Раствор дилуэнта CP DCL (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент для разбавления образцов крови. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия 0,7%

Трис-буфер 0,2%

ЭДТА-2К-0,02%

Физико-химические

показатели:

pH $7,7 \pm 0,2$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

Осмолярность Osm = 250 ± 10
кМ/кг

- 2) Раствор дилуэнта CP DFL (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент для разбавления образцов крови. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Трис-буфер 0,17%

Физико-химические

показатели:

pH $9,15 \pm 0,20$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

Осмолярность Osm = 195 ± 10
мкМ/кг

Характеристика	Раствор дилуэнта CP DCL 20,0	Вариант исполнения CP DFL 1,5
Габаритные размеры потребительской упаковки (коробка без крышки), мм	310 x 310 x 275	90 x 90 x 235
Габаритные размеры потребительской упаковки (коробка с крышкой), мм	310 x 310 x 290	90 x 90 x 250
Габаритные размеры флакона без коробки с крышкой, мм	300 x 300 x 290	80 x 80 x 250
Масса с коробкой, гр	21725	1725
Масса без коробки, гр	20375	1650

Допустимое отклонение по габаритным размерам – $\pm 10\%$

Допустимое отклонение по массе – $\pm 5\%$



Рисунок 1. Потребительская упаковка (коробка с крышкой) изделия «Раствор дилуэнта CP DCL 20,0».

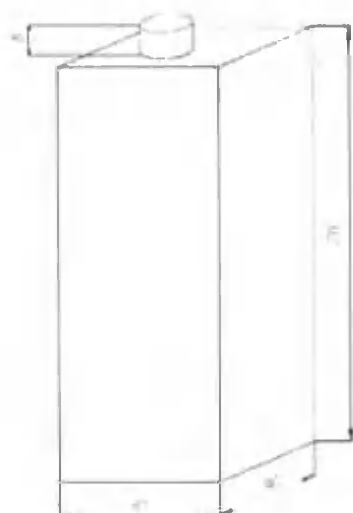


Рисунок 2. Потребительская упаковка (коробка с крышкой) изделия «Вариант исполнения CP DFL 1,5».

Раствор дилуэнта не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов животного и человеческого происхождения.

12. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.
13. Медицинские изделия, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием:

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* серии XN, производства, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", РЗН 2022 /17244 от 18.05.2022.

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* серии XN-L, производства, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", РЗН 2019 /9227 от 19.11.2019.

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", ФСЗ 2012 /12754 от 29.01.2019.

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями. "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН". РЗН 2014/2233 от 13.02.2019.

Контрольный уровень 1 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония (РЗН 2014/2233 от 13.02.2019).

Контрольный уровень 2 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония (РЗН 2014/2233 от 13.02.2019).

Контрольный уровень 3 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония (РЗН 2014/2233 от 13.02.2019).

Раствор лизирующий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения.

Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения.

14. Ограничение метода

- Надежность полученных значений анализа не может быть гарантирована, если изделие используется не по назначению.
- Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.
- Не пополнять и не использовать повторно контейнеры с раствором.
- Обращаться с раствором осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.
- Если раствор удален после того, как был подсоединен (т. е. открыт), он может быть загрязнен бактериями и другими частицами, что приведет к ухудшению его характеристик. Поэтому повторное подсоединение открытого раствора не рекомендуется.
- Не использовать раствор, который подвергался заморозке.
- Использование этого раствора проверяется на конкретных устройствах для оптимизации производительности раствора и соответствия техническим характеристикам раствора.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации анализатора, чтобы подтвердить, что использование данного раствора разрешено компанией производителем.
- Компания не может нести ответственность за результаты пациентов, полученные при использовании растворов на несанкционированных анализаторах.
- Пользователь несет ответственность за проверку изменений в этих инструкциях или использование раствора на анализаторах, отличных от указанных производителем.

15. Меры предосторожности

- Для правильного обращения с раствором необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с раствором, упаковочной коробке, инструкции по применению изделия.
- Не использовать раствор, если имеются признаки его загрязнения или нестабильности, такие как помутнение или изменение цвета.
- Запрещается использовать этот раствор на теле человека. Следует избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками.
- Не принимать внутрь.
- При попадании на кожу промыть большим количеством воды.
- При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- При проглатывании немедленно обратиться к врачу.
- Раствор предназначен только для IN VITRO диагностики.
- Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

— Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

16. Проведение исследования

Подготовка растворов к работе

Все коробки с канистрами подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в упаковочных коробках устанавливают на столе с прибором либо под столом.

Перед использованием растворы должны находиться при нормальной температуре (15–30°C) в течение 24 и более часов.

После вскрытия упаковок необходимо следить за тем, чтобы пыль и бактерии не попали в раствор. В противном случае возникает риск получить неточные результаты анализа.

Для подключения реагентов необходимо:

- снять крышку с контейнера нового реагента;
- снять крышку с пустого контейнера реагента;
- извлечь дозатор, потянув его прямо вверх;
- вставить дозатор в контейнер с новым реагентом и закрыть крышку.

При выполнении автоматического измерения фона экране анализатора показываются результаты измерения холостой пробы, которые должны быть в допустимых пределах согласно инструкции пользователя.

WBC $0.1 \times 10^9/\text{л}$

RBC $0.02 \times 10^{12}/\text{л}$

HGB 1 г/л

PLT $5 \times 10^9/\text{л}$

Удовлетворительные результаты холостой пробы указывают на чистоту растворов (отсутствие грязи или бактерий) и рабочее состояние анализатора.

17. Требования к образцам

Раствор дилуента предназначен для использования с образцами крови, отобранными из вены или микрозабором путем прокола кожи с антикоагулянтом ЭДТА (К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы для измерения

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (например, К2ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется. Пробирка не должна быть выше 75 мм.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА дополнительное внесение антикоагулянта не требуется. При этом объем крови, необходимый для исследования, заранее маркируется на пробирке в соответствии с количеством антикоагулянта, помещенного в пробирку.

Неохлажденные пробы должны быть исследованы в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°C, и хранить не более одного дня. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать.

Если образец оставлен неохлажденным более 4 часов, происходят изменения клеток крови, которые могут вызвать искажение результатов, имеющих клиническое значение. Степень изменений варьирует, и зависит от образца и температуры, при которой он хранится. Эти изменения можно предотвратить хранением при 2 - 8°C.

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 50 мкл цельной венозной крови.

Возможные причины получения некорректных результатов

1. Преаналитическая стадия:

- Сгустки крови в образце (недостаточное количество антикоагулянта ЭДТА в пробирке) - заниженные результаты по всем параметрам.
- Плохо перемешанная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.
- Замороженная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.

2. Неисправности анализатора:

- Загрязнение камеры RBC - заниженные результаты RBC
 - Загрязнение камеры WBC заниженные результаты WBC
 - Неисправность оптической системы - некорректная формула лейкоцитов.
3. Реагенты - просроченные, замороженные, загрязненные:
- Завышенные результаты PLT
 - Некорректные результаты или отсутствие результатов по формуле лейкоцитов.

18. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.

Условия хранения.

Изделие должно храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах: от плюс 2°C до плюс 35°C.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей. При правильном хранении в герметичном контейнере продукт остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Срок годности изделия - 24 мес. Растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия транспортировки.

Транспортировка разрешена в течение срока годности при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C.: во всех типах закрытых транспортных средств (автомобильный, авиационный, железнодорожный и морской транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для конкретного транспортного средства.

Срок годности после первого вскрытия (стабильность в открытой канистре или флаконе).

После вскрытия стабилен в течение 60 дней при соблюдении температурного режима.

Долгосрочная стабильность.

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

19. Обозначения символов:

Символ	Наименование символа
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия солнечного света

	
	Беречь от влаги
	Верх
	Не стерильно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Сертификация CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Импортёр
	ОСТОРОЖНО!

20. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

21. Контакт с телом человека

Прямой контакт между продуктом и телом человека отсутствует. При работе с реагентом лаборант должен носить медицинские перчатки.

22. Утилизация

Процедура утилизации:

Раствор дилуэнта не следует утилизировать с общими отходами, его следует утилизировать с инфицированными медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды продуктом с истекшим сроком годности, а также отходами, использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с нормативными актами местных органов власти и/или правилами больничного учреждения.

Надлежащая утилизация и переработка будут способствовать сохранению природных ресурсов и защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация упаковочных отходов:

Упаковочные отходы должны утилизироваться в специальные контейнеры в местных пунктах сбора упаковки, расположенных в муниципальных образованиях.

Переработка продукта и утилизация реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов:

При утилизации изделия и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов необходимо действовать в соответствии с санитарными нормами и следовать официальным инструкциям по переработке и утилизации потенциально инфицированных и химических материалов, собранных на территории Российской Федерации и в больницах (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Ключевыми вопросами стратегии управления отходами является оптимизация тактики и подходов к получению конечной продукции, а также сведение к минимуму вероятности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя/уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми нормами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором использовались данные медицинские изделия (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

23. Требования к охране окружающей среды

Раствор разрабатывается, производится и тестируется в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс также осуществляется в соответствии с национальными законами об охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды, если медицинское изделие используется по назначению и утилизируется надлежащим образом.

24. Гарантия

«Раствор дилуэнта AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью.

Компания «Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

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 любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «ТК Азия», Уполномоченному представителю Производителя в России.

25. Контактная информация

Информация о производителе:

«Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.» No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «ТК Азия» (ООО «ТК Азия»).

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, электронная почта: mkaygorodov@tcasia.ru, телефон: +7(915) 101 47.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Китайская палата международной торговли

/голограмма/
ССРП
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/

СЕРТИФИКАТ

№ 233307B0/040714

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЯН СИНЬКЕ
МЕДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHEJIANG XINKE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,
LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРП (82)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/Печать:

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРП (82)/

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Фань Минцзы

(Дата: 22 июля 2024 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpi.com/validate.htm>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-и/77-2024-51-2184

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-и/77-2024-51-2185

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус