

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Chamber of International Commerce

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. 244403A0/056741

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2024年11月11日
(Date: Nov. 11, 2024)

证明书验证网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Организация/Organization

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road,
Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen 518107, P.R. China

Адрес/Address

General Manager

Должность/Occupation

Liuwei Zhai

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата 05.11.2024/Date 05.11.2024

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических
автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»

INSTRUCTION FOR USE

Reagent diluent «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» for hematology analyzers automatic models
GRADBIOMED® GBM-5 and GRADBIOMED® GBM-5CRP

2024

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®», 20 л (1 шт.);
- RFID-карта дилуэнта GBM-DIL-C (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Далее в тексте могут встречаться следующие наименования медицинского изделия: дилуэнт, разбавитель.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование производителя: Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд, (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), КНР

Юридический адрес производителя: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China

Тел.: +86-0755-26008015

E-mail: intl@dymind.com

Место производства медицинского изделия: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B, Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict Office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 109428, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Рязанский, проезд 1-й Вязовский, д.5, стр.1,

Тел.: +7-903-145-69-33

E-mail: gradbiomed2019@gmail.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение.

Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими серии GRADBIOMED® GBM-5 (модель GBM-5CRP, модель GBM-5) в клинических лабораториях для диагностики *in vitro* для разбавления пробы и приготовления суспензии клеток при выполнении общего клинического анализа цельной крови человека (капиллярной и венозной), взятой от всех групп пациентов, стабилизированной К2ЭДТА или К3ЭДТА с количественным подсчетом клеток крови, дифференциацией лейкоцитов на 5 популяций (базофилы, лимфоциты, нейтрофилы, моноциты, эозинофилы) и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови при дифференциальной диагностике различных патологических состояний, сопровождающихся изменениями в крови, а также при мониторинге проводимой терапии. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

3.2. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия – неприменимо для данного медицинского изделия.

3.3. Область применения и функциональное назначение.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – медицинское изделие предназначено только для диагностики *in vitro*. Является вспомогательным средством в диагностике. Для принятия решения о клинической оценке, основанной на результатах анализа, врачи должны также учитывать результаты клинического обследования или результаты других анализов.

Медицинское изделие используется при выполнении общего клинического анализа крови. Общий клинический анализ крови (ОАК) назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

3.4. Предназначенный пользователь – специалисты клинической лаборатории, изучившие Руководство пользователя анализатора гематологического автоматического серии GRADBIOMED® GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5-CRP) и Инструкцию по применению реагентов. Только для профессионального применения.

3.5. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия: изделие применяется для анализа проб, взятых от всех групп пациентов.

3.6. Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

4.1 Специфическое действие дилуэнта направлено на разведение образца крови с целью подготовки клеточной суспензии к анализу. Дополнительное действие дилуэнта заключается в промывке гидравлической системы анализатора после каждого анализа.

Гематологические параметры, определяемые при участии дилуэнта:

Параметр	Обозначение	Единица измерения
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Количество лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л
Количество базофилов	Bas#	10 ⁹ /л
Процентное содержание базофилов	Bas%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%
Количество лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л
Количество нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л
Количество моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л
Количество эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л
Количество эритроцитов	RBC	10 ¹² /л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Гематокрит	HCT	%
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему - Коэффициент вариации	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов по объему - Стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл

Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	
Тромбокрит	PCT	%
Тромбоциты - количество больших клеток	P-LCC	10 ⁹ /л
Тромбоциты - соотношение больших клеток	P-LCR	%

Определение количества лейкоцитов (WBC), процентное содержание и количества базофилов (Bas% и Bas#), лимфоцитов (Lym% и Lym#), нейтрофилов (Neu% и Neu#), моноцитов (Mon% и Mon#) и эозинофилов (Eos% и Eos#) реализуется с использованием метода лазерной проточной цитометрии в присутствии лизирующего реагента.

Концентрация гемоглобина (HGB) определяется методом колориметрии (центральная длина волны 525 нм) в присутствии лизирующего реагента.

Определение количества эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) осуществляется методом электрического импеданса.

Принцип метода:

В автоматическом гематологическом анализаторе GRADBIOMED® серии GBM-5 реализованы функции дифференциации лейкоцитов на 5 популяций и определение концентрации гемоглобина. Используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения данных RBC (эритроциты) и PLT (тромбоциты); колориметрический метод для определения HGB (гемоглобин); лазерная проточная цитометрия для дифференцированного подсчета лейкоцитов, базофилов; лимфоцитов, нейтрофилов, моноцитов и эозинофилов. Во время каждого аналитического цикла проба всасывается, разбавляется и перемешивается перед определением каждого параметра.

Специфическое действие дилуэнта направлено на разведение образца крови с целью подготовки клеточной суспензии к анализу. Дополнительное действие дилуэнта заключается в промывке гидравлической системы анализатора после каждого анализа.

В режиме предварительного разбавления анализатор всасывает предварительно разведенную пробу (разведение в соотношении 1:10), которая представляет собой смесь 20 мкл пробы цельной крови/капиллярной крови и 180 мкл дилуэнта «GBM-DIL-C GRADBIOMED®». Приготовленная таким образом разбавленная кровь затем переносится в анализатор для отбора пробы и всасывания.

В режиме цельной крови анализатор из пробирки с цельной кровью, предварительно хорошо перемешанной (венозной или капиллярной), аспирирует (забирает) 20 мкл. пробы цельной крови/капиллярной крови и внутри прибора разбавляется дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®».

Другие параметры, связанные с лейкоцитами, эритроцитами и тромбоцитами рассчитываются анализатором автоматически.

4.2 Состав дилуэнта:

Компонент	Концентрация
Хлорид натрия	4,1 г/л
Сульфат натрия	8,2 г/л
Буферное вещество (гидрофосфат натрия)	0,5 г/л
ProClin® 300	0,0054 г/л
Катон	0,0050 г/л

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4.3 Примерный расход дилуэнта: не более 49 мл на 1 тест, 163 мл на включение-выключение. Количество расходуемого дилуэнта зависит от модели гематологического анализатора серии GBM-5 и количества выполняемых тестов в день.

4.4 Физико-химические свойства реагента:

Наименование показателя	Требование
Физическое состояние	Жидкость
pH	$7,30 \pm 0,20$
Цвет	Без цвета
Запах	Без запаха
Объём	20 л $\pm 5\%$
Проводимость (мСм/м)	1780 ± 50
Осмотическое давление (мосмоль/кг)	300 ± 10

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 При совместном применении с анализаторами автоматическими гематологическими GRADBIOMED® серии GBM-5 и другими реагентами, указанными в Руководстве пользователя анализатора, получены следующие результаты (Табл. 1), характеризующие показатели качества дилуэнта:

Таблица 1. Линейный диапазон и допустимые отклонения измеряемых параметров

Параметр	Диапазон линейности		Допустимое отклонение, не более
Модель	Анализатор автоматический гематологический GRADBIOMED® GBM-5CRP	Анализатор автоматический гематологический GRADBIOMED® GBM-5	
WBC	$(0,18 \sim 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$(0,18 \sim 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,30 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$
	$(100,01 \sim 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$(100,01 \sim 300,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0,04 \sim 8,50) \times 10^{12}/\text{л}$		$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 2,5\%$
HGB	$(4 \sim 250) \text{ г/л}$		$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 2,5\%$
PLT	$(7 \sim 1000) \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$(7 \sim 1000) \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 8\%$
	$1001 \sim 5000 \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$1001 \sim 3000 \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$\pm 12\%$

Таблица 2. Предел холостой пробы

Измеряемый параметр	Предел холостой пробы (LoB)	Единицы
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2$	$10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02$	$10^{12}/\text{л}$

Гемоглобин (HGB)	≤ 1	г/л
Тромбоциты (PLT)	≤ 10	$10^9/\text{л}$

Таблица 3. Предел обнаружения

Измеряемый параметр	Предел обнаружения (LOD)	Единицы
Лейкоциты (WBC)	3,43	$10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	2,45	$10^{12}/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	59,96	г/л
Тромбоциты (PLT)	52,40	$10^9/\text{л}$

Таблица 4. Корреляция результатов

Для испытания на корреляцию при применении реагентов на автоматических гематологических анализаторах серии GRADBIOMED® GBM-5 была выбрана одна серия реагента. Реагент GBM-DIL-C GRADBIOMED® сравнивали с реагентами фирмы Mindray, протестированными на BC-5180, и с реагентами фирмы Rayto, протестированными на Nematray 83. Все результаты испытания на корреляцию должны соответствовать стандарту корреляции, который представлен в таблице ниже. Для проведения испытания на корреляцию в качестве проб использовалась цельная венозная и капиллярная кровь, и проводились анализы в режиме «цельная кровь».

Параметр	Наклон (a)	Отсекаемый отрезок (b)	Коэффициент корреляции, R
Лейкоциты (WBC)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	$\leq 0,3$	$\geq 0,99$
Эритроциты (RBC)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	$\leq 0,1$	$\geq 0,99$
Гемоглобин (HGB)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	≤ 2	$\geq 0,98$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	$\leq 1,5$	$\geq 0,95$
Тромбоциты (PLT)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	≤ 10	$\geq 0,95$

Таблица 5. Предел количественного обнаружения

Параметр	Источник интерференции	
	Билирубин 433,1 мкмоль/л	Триглицериды 15,39 ммоль/л
	Влияние на результат анализа	
WBC	$<\pm 15\%$	$<\pm 15\%$
RBC	$<\pm 6.0\%$	$<\pm 6.0\%$
HGB	$<\pm 7.0\%$	$<\pm 7.0\%$
HCT	$<\pm 6.0\%$	$<\pm 6.0\%$
PLT	$<\pm 25\%$	$<\pm 25\%$

Таблица 6. Правильность

Параметр (%)	Относительное отклонение, не более
Лейкоциты (WBC)	$\pm 5,0\%$
Эритроциты (RBC)	$\pm 2,5\%$
Гемоглобин (HGB)	$\pm 2,5\%$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\pm 3,0\%$
Тромбоциты (PLT)	$\pm 8,0\%$

Таблица 7. Эффект переноса

Степень переноса	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
Стандарт ($\leq$)	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	1,0%

Таблица 8. Повторяемость измеряемых параметров

Параметр	Диапазон значений	Повторяемость (CV)
Лейкоциты (WBC)	$(4,0 \sim 15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Эритроциты (RBC)	$(3,50 \sim 6,0) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$
Гемоглобин (HGB)	$(110 \sim 180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$(70,0 \sim 120,0) \text{ фл}$	$\leq 1,0\%$
Тромбоциты (PLT)	$(100 \sim 149) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$
	$(150 \sim 500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$

Таблица 9. Воспроизводимость (коэффициент вариации) измеряемых параметров

Параметр	Диапазон значений	Коэффициент вариации, (%)
Лейкоциты (WBC)	$(4,0 \sim 15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Эритроциты (RBC)	$(3,50 \sim 6,0) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$
Гемоглобин (HGB)	$(110 \sim 180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
Средний объем эритроцитов (MCV)	$(70,0 \sim 120,0) \text{ фл}$	$\leq 1,0\%$
Тромбоциты (PLT)	$(100 \sim 149) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$
	$(150 \sim 500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Используется исключительно для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения – 2а.

6.2 К работе с реагентами допускается только персонал клинической лаборатории, изучивший и понявший инструкцию по применению реагентов и Руководство пользователя анализатора.

6.3 Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

6.4 Если произошла утечка из анализатора, вытекшая жидкость является потенциально биологически опасной.

6.5 При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

6.6 При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.

6.7 Производитель исключает замену любого из реагентов, применяемых при работе на гематологических анализаторах GBM-5 или GBM-5CRP и указанные в Руководстве пользователя анализатора, на какие-либо другие аналогичные растворы. Полный список реагентов см. в разделе «Оборудование и материалы».

6.8 При работе с изделием следует соблюдать требования СанПиН 3.3686-21, ГОСТ Р 52905.

6.9 По запросу предоставляется Паспорт безопасности изделия.

7. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО С РЕГИСТРИРУЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие медицинские изделия используются в комбинации с медицинским изделием «Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»:

7.1 «Реагент лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP», производства Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.)

7.2 «Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP», производства Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.);

7.3 «Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED®»: модель GBM-5, производства Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/19247;

7.4 «Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED®»: модель GBM-5CRP производства Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/19247;

7.5 Дополнительные материалы:

– Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, «Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016», производства ООО «МЕДИКА-Н», Россия, РУ № РЗН 2018/6698)

– Калибратор гематологический, аттестованный для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики - CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства "РнД Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10623)

– Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, CBC-5DMR (СиБиСи-5 ДМР), производства "РнД Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10623)

Использование реагентов, не указанных в данном разделе, недопустимо и может привести к ошибочным результатам анализа.

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

8.1 В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА.

8.2 Пробы цельной крови, предназначенные для подсчета WBC, следует хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов после сбора. Замораживание образцов запрещено.

8.3 Если не требуется результат дифференциации WBC, хранить пробы в холодильнике (2°C - 8°C) в течение 24 часов. Хранившиеся пробы необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут для нагревания, прежде чем начинать их анализ.

8.4 Незадолго до начала анализа необходимо перемешать каждую подготовленную пробу.

8.5 Интерференция может повлиять на результаты анализа проб. См. таблицу ниже.

Параметр	Источник интерференции	
	Билирубин 433,1 мкмоль/л	Триглицериды 15,39 ммоль/л
	Влияние на результат анализа	
WBC	<±15%	<±15%
RBC	<±6.0%	<±6.0%
HGB	<±7.0%	<±7.0%
HCT	<±6.0%	<±6.0%
PLT	<±25%	<±25%

Также результаты анализа ряда параметров могут показывать высокий/низкий показатель из-за ряда факторов воздействия, указанные ниже:

Параметр	Результаты анализа	Возможные причины
WBC	Низкий уровень WBC	Лейкоагглютинация
	Высокий уровень WBC	- Возможная агглютинация тромбоцитов - Холодовой нерастворимый белок - Криоглобулины - Фибрин - Избыточное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты >1000 × 10⁹/л) - Ядросодержащие эритроциты
RBC	Низкий уровень RBC	- Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) - Микроцитоз - Шизоцитоз
	Высокий уровень RBC	- Лейкоцитоз (>100 × 10⁹/л) - Избыточное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты >1000 × 10⁹/л)
HGB	Высокий уровень HGB	- Лейкоцитоз (>100 × 10⁹/л) - Хилемия - Желтуха - Парапротеин
HCT	Низкое значение HCT	- Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) - Микроциты - Шизоцитоз

	Высокое значение НСТ	• Лейкоцитоз ($>100 \times 10^9/\text{л}$) • Тяжелая форма диабета • Уремия • Сфероцитоз
PLT	Низкий уровень PLT	• Возможная агглютинация тромбоцитов • Псевдотромбоцитопения • Гигантские тромбоциты
	Высокий уровень PLT	• Микроциты • Шизоцитоз • Фрагменты WBC • Холодовой нерастворимый белок • Криоглобулины

8.6 Биологический референтный интервал применения медицинского изделия, с учетом популяционных и демографических аспектов:

Параметр	Демографическая группа								Единицы изменения
	Женщины	Мужчины	Дети						
			0-30 дней	1 месяц	2-6 месяца	7 месяцев – 2 года	3-6 лет	7-12 лет	
WBC	4.5-11.0	4.5-11.0	9.1– 34.0	5.0– 19.5	6.0– 17.5	6.0– 17.5	5.0– 14.5	5.0– 14.5	10 ⁹ /л
Neu%	45-75	45-75	45-75						%
Lym%	16-46	16-46	16-46						%
Mon%	4-11	4-11	4-11						%
Eos%	0-8	0-8	0-8						%
Bas%	0-8	0-8	0-8						%
RBC	3.5-5.5	4.3-5.9	4.1– 6.7	3.0– 5.4	2.7– 4.5	3.7–5.3	3.9– 5.3	4.0– 5.2	10 ¹² /л
HGB	1.86-2.48	2.09-2.71	9.3- 13.6	6.2- 8.7	6.2-8.7	6.5-8.7	7.1-9	7.1- 9.6	ммоль/л
HCT	36-46	41-53	44-70	32-42	29-41	33-39	34-40	35- 45	%
PLT	130-400	130-400	130- 400	130- 400	130- 400	130-400	130- 400	130- 400	10 ⁹ /л

9. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ

9.1. Перед использованием необходимо довести реагент до комнатной температуры (15-30 °C). При замораживании – осторожно разморозить реагент и перемешать

9.2. Откройте контейнер. Реагент должен представлять собой прозрачную бесцветную жидкость без частиц, осадка или хлопьев. Избегайте попадания пыли и посторонних веществ во флакон. Крышку сохраните.

9.3. Присоедините реагент, в зависимости от указаний в Руководстве пользователя анализатора.

- Установите поплавковый датчик дилуэнта (находящийся в соответствующем анализаторе), выполнив следующие действия.
- Нажмите на круглый участок картона, обозначенный пунктирным надрезом, на верхней стороне коробки реагента, и удалите его, чтобы открылось круглое отверстие.

- Вытяните крышку контейнера, чтобы картон вокруг круглого отверстия зафиксировал горловину под крышкой флакона и предотвратил выпадение.
- Открутите и откройте крышку (сохраните крышку) и позаботьтесь о том, чтобы посторонние предметы не попали в контейнер.
- Установите поплавковый датчик разбавителя в сборе, который находится в пакете с принадлежностями. Во время установки поплавковый датчик должен располагаться как можно более вертикально, а находящаяся на датчике крышка должна быть надежно закручена.

9.4. Приложите RFID-карту (бесконтактная радиочастотная карточка) к считывателю RFID карт перед анализатором. Звуковой сигнал считывателя карт и всплывающее диалоговое окно на экране, указывают на успешную настройку реагента (введена информация о лоте, сроке годности и объеме). По умолчанию датой вскрытия контейнера является дата выполнения настройки реагента.

9.5. При появлении на экране информации о нехватке реагента, обратитесь к Руководству пользователя анализатора для замены.

9.6. Используйте пустую емкость дилуэнта в качестве емкости для отходов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА и РАСЧЕТЫ

Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора. Анализ цельной крови проводить согласно Руководству пользователя используемого прибора. Полный перечень определяемых с помощью реагента параметров анализа крови зависит от применяемой модели анализатора и схемы анализа.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Дилуэнт следует применять согласно Инструкции по применению.

11.2. Если дилуэнт был случайно заморожен при перевозке, следует оттаять полностью, тщательно перемешать осторожным переворачиванием контейнера, довести до комнатной температуры. Перед началом измерений обязательно необходимо проверить фоновые значения.

11.3. Результат теста может быть ненадежным, если: срок годности дилуэнта истек; дилуэнт загрязнен пылью из воздуха; образец не обработан согласно инструкции; реагент смешан или использован совместно с реагентами других производителей. Также следует заменить реагенты, если: а) флаг сомнительного результата указывает на то, что реагент в трубке загрязнен; б) обнаружены пузырьки при анализе WBC или RBC.

11.4. Контроль качества измерений можно провести с помощью аттестованных контрольных материалов (см. п. 7).

11.5. При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.

11.6. Смешивание дилуэнта с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению реагента, не допускается. При контакте с кислотами выделяет токсичный газ!

11.7. Дилуэнт следует применять при температуре окружающего воздуха от 15 до 30 °C; относительной влажности 20% - 85% (при температуре плюс 20 °C) и атмосферном давлении 70 кПа - 106 кПа. Избегать попадания прямого солнечного света.

11.8. Дилуэнт стабилен в течение 60 дней после вскрытия, в том числе на борту анализатора, при температуре окружающего воздуха от 15 до 30 °C и отсутствии контаминации.

11.9. По истечении срока годности, утилизируйте реагенты, в том числе невскрытые.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

12.1. Транспортирование дилуэнта должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 2–30 °С.

12.2. Хранение дилуэнта упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 2–30 °С в течение всего срока годности.

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

12.4. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При использовании реагента образуются отходы классов А, Б которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

13.2. Твердые отходы (упаковка), промывные растворы должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 3 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

13.3. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный реагент, следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, слить раствор в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, РЕКЛАМАЦИЯ

14.1. Срок годности реагента при температуре от 2 до 30 °С – 2 года, после вскрытия при условии хранения реагента от 15 до 30 °С – 60 дней.

14.2. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

109428, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Рязанский, проезд 1-й

Вязовский, д.5, стр.1,

Тел.: +7-903-145-69-33

E-mail: gradbiomed2019@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1. Символы на этикетках и их расшифровка

Символ	Обозначение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле - 5
NO LOAD ON AND KEEP UPRIGHT!	Не нагружать и держать в вертикальном положении!

Таблица 2. Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем. Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем. - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

/Логотип СКРМТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/056741

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД
БАЙОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:

СКРМТ

СЕРТИФИКАТ

(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать:

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

СЕРТИФИКАТ

СКРМТ

(24)

Уполномоченный представитель: Чжоу Сиюань

/подпись/

Дата: 11 ноября 2024 г.

/Логотип: «ДАЙМИНД БАЙОТЕХ» /

Согласовано

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

Организация

10-й этаж, здание В, Парк высоких технологий, дорога
Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон Ютан, район
Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР

Адрес

Генеральный директор

Должность

Чжай Лювэй

Фамилия, имя

Дата 05.11.2024 г.

/подпись/

подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических
автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»

2024 г.

Печать:

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

4403055465652

Печать:

СКРМТ

«Шэньчжэнь Дайминд Байотехнолоджи Ко., Лтд.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва



Шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

20 лист(-а/-ов)

Нотариус