

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

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. 244403A0/056740

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 网址 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 лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических
автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»

INSTRUCTION FOR USE

Lyse reagent «GBM GRADBIOMED®» for hematology analyzers automatic models
GRADBIOMED® GBM-5 and GRADBIOMED® GBM-5CRP

2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP.

Варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYD-1 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
2. Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYD-1 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
3. Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYD-2 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
4. Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYD-2 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
5. Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYC-1 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
6. Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:
 - Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 (1 шт.);
 - RFID-карта реагента GBM-LYC-1 (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.).
7. Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 (1 шт.);
- RFID-карта реагента GBM-LYC-2 (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

8. Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 (1 шт.);
- RFID-карта реагента GBM-LYC-2 (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Далее в тексте могут встречаться следующие наименования медицинского изделия: лизирующий реагент, реагент.

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

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

Юридический адрес производителя: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, 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 лизирующий «GBM 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 лизиса (разрушения) эритроцитов 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Реагенты лизирующие GBM-LYD-1 GRADBIOMED®, GBM-LYC-1 GRADBIOMED® используются для лизиса эритроцитов (RBC) и реакции с выделившимся гемоглобином (HGB) для его количественного определения колориметрическим методом (монокроматический свет с центральной длиной волны 525 нм), подсчета и дифференциации лейкоцитов (WBC) на 5 субпопуляций и определения базофилов (BAS), лимфоцитов (LYM), нейтрофилов (NEU), моноцитов (MON) и эозинофилов (EOS) методом лазерной проточной цитометрии.

Реагенты лизирующие GBM-LYD-2 GRADBIOMED®, GBM-LYC-2 GRADBIOMED® используются для лизиса эритроцитов (RBC) и поддержания морфологии лейкоцитов (WBC) с целью их дифференциации на 5 субпопуляций.

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 дилуентом «GBM-DIL-C GRADBIOMED®».

Гематологические параметры, определяемые при участии реагента:

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

4.2. Состав реагента.

Лизирующий реагент LYD-1:

Компоненты	Концентрация/диапазон
Вода	95,2988%
Поверхностно-активное вещество (додецилтриметиламмоний бромид)	2,40%
Буферное вещество (гидрофосфат натрия)	2,30%
ProClin® 300	0,0012%

Лизирующий реагент LYD-2:

Компоненты	Концентрация/диапазон
Вода	95,3001%
Поверхностно-активное вещество (додецилтриметиламмоний бромид)	2,10%
Буферное вещество (янтарная кислота)	2,60%
ProClin® 300	0,0009%

Лизирующий реагент LYC-1:

Компоненты	Концентрация/диапазон
Вода	95,9988%
Поверхностно-активное вещество (додецилтриметиламмоний бромид)	2,00%
Буферное вещество (гидрофосфат натрия)	2,00%
ProClin® 300	0,0012%

Лизирующий реагент LYC-2:

Компоненты	Концентрация/диапазон
Вода	95,6991%
Поверхностно-активное вещество (додецилтриметиламмоний бромид)	1,80%
Буферное вещество (янтарная кислота)	2,50%
ProClin® 300	0,0009%

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

4.3. Физико-химические свойства реагента.

Реагент	Реагент лизирующий GBM-LYC-1 GRADBIOM ED®	Реагент лизирующий GBM-LYC-2 GRADBIOM ED®	Реагент лизирующий GBM-LYD-1 GRADBIOM ED®	Реагент лизирующий GBM-LYD-2 GRADBIOM ED®
---------	---	---	---	---

Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Бесцветная	Бесцветная	Бесцветная	Бесцветная
Запах	Без запаха	Без запаха	Без запаха	Без запаха
рН (25,0°C±1,0°C)	2,20±0,20	4,20±0,20	2,20±0,20	4,20±0,20
Объём	100 мл ± 3 %	200 мл ± 3 %	100 мл ± 3 %	200 мл ± 3 %
	200 мл ± 3 %	500 мл ± 1,5 %	200 мл ± 3 %	500 мл ± 1,5 %

4.4. Примерный расход реагента: GBM-LYD-1 GRADBIOMED[®], GBM-LYC-1 GRADBIOMED[®]: 0,25 мл на 1 тест, 1 мл на включение-выключение анализатора; GBM-LYD-2 GRADBIOMED[®], GBM-LYC-2 GRADBIOMED[®]: 0,8 мл на 1 тест, 2,9 мл на включение-выключение анализатора.

Количество расходуемого реагента зависит от модели гематологического анализатора серии GRADBIOMED[®] GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5-CRP) и количества выполняемых тестов в день.

4.5 Совместимость реагентов с моделями гематологического анализатора:

Используемая модель анализатора гематологического автоматического серии GRADBIOMED [®] GBM-5	
Модель GBM-5CRP*	Модель GBM-5
GBM-LYD-1 GRADBIOMED [®] , 100 мл/200 мл	GBM-LYC-1 GRADBIOMED [®] , 100 мл/200 мл
GBM-LYD-2 GRADBIOMED [®] , 200 мл/500 мл	GBM-LYC-2 GRADBIOMED [®] , 200 мл/500 мл

* В случае проведения анализов в режиме CBC, CBC+DIFF на гематологическом анализаторе модели GBM5-CRP, могут также использоваться в качестве лизирующих растворов реагенты GBM-LYC-1 GRADBIOMED[®], GBM-LYC-2 GRADBIOMED[®].

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При совместном применении с анализаторами автоматическими гематологическими серии GRADBIOMED[®] GBM-5 (в данную серию входят модели GBM-5 и GBM-5CRP) и другими реагентами, указанными в Руководстве пользователя анализатора, получены следующие результаты, характеризующие показатели качества реагента:

5.1 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 $\pm 5\%$
	$(100,01 \sim 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$(100,01 \sim 300,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$
HGB	$(4 \sim 250) \text{ г/л}$		$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 2,5\%$

5.2 Предел холостой пробы (LOB)

Измеряемый параметр	Предел холостой пробы (LOB)	Единицы
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2$	$10^9/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	≤ 1	г/л

5.3 Предел количественного обнаружения (LOQ)

Испытание на предел количественного определения (LOQ): анализировали шесть проб разной низкой концентрации, каждую пробу анализировали в 10-ти повторях.

Измеряемый параметр	Предел количественного определения (LOQ)	Единицы
Лейкоциты (WBC)	0,18	$10^9/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	4	г/л

5.4 Повторяемость и воспроизводимость (коэффициент вариации) измеряемых параметров.

Параметр	Диапазон значений	Повторяемость (CV)
Лейкоциты (WBC)	$(4,0 \sim 15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Гемоглобин (HGB)	$(110 \sim 180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
Параметр	Диапазон значений	Коэффициент вариации, (%)
Лейкоциты (WBC)	$(4,0 \sim 15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Гемоглобин (HGB)	$(110 \sim 180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$

5.5 Правильность определения гематологических параметров

Параметр (%)	Относительное отклонение, не более
Лейкоциты (WBC)	±5.0%
Гемоглобин (HGB)	±2.5%

5.6 Предел обнаружения

Измеряемый параметр	Предел обнаружения (LOD)	Единицы
Лейкоциты (WBC)	3,43	10 ⁹ /л
Гемоглобин (HGB)	59,96	г/л

5.7 Эффект переноса

Степень переноса	WBC	HGB
Стандарт (≤)	0,5%	0,5%

5.8 Корреляция результатов

Параметр	Наклон (a)	Отсекаемый отрезок (b)	Коэффициент корреляции, R
Лейкоциты (WBC)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	$\leq 0,3$	$\geq 0,99$
Гемоглобин (HGB)	$0,97 \leq a \leq 1,03$	≤ 2	$\geq 0,98$

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

6.2 К работе с реагентом 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 моделей GBM-5 или GBM-5-CRP и указанные в Руководстве пользователя анализатора, на какие-либо другие аналогичные растворы.

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 лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP»:

7.1 «Реагент дилуент «GBM-DIL-C 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.

7.8 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. Для забора и хранения образца рекомендуется использовать пробирки вакуумные для венозной крови и пробирки не вакуумные для взятия капиллярной крови.

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, следует 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%
HGB	<±7.0%	<±7.0%

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 $>1000 \times 10^9/\text{л}$) - Ядросодержащие эритроциты
HGB	Высокий уровень HGB	- Лейкоцитоз ($>100 \times 10^9/\text{л}$) - Хилемия - Желтуха - Парапротеин

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						%
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

9. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ

9.1 Перед использованием необходимо довести реагенты 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, соблюдая цветовую маркировку, к соответствующей трубке анализатора и установите внутрь анализатора или снаружи, в зависимости от указаний в Руководстве пользователя анализатора.

9.4. Приложите RF-карту (бесконтактная радиочастотная карточка) к считывателю RF 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.

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 РЕАГЕНТА

11.1. Реагент следует применять согласно Инструкции по применению.

11.2. Если реагент 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 реагента истек; реагент 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 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 реагентов с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению реагента, не допускается. При контакте с кислотами выделяет токсичный газ!

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

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

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

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

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

12.2. Хранение реагентов упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться

при температуре 2–30 °С в течение всего срока годности.

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

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

13. УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

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.

13.2. Твердые отходы (упаковка), промывные растворы должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 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. СРОК ГОДНОСТИ

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.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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
	Пиктограмма опасности - Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Таблица 2. Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 14971	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

№ 244403A0/056740

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.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/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 лизирующий «GBM 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