



Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd

Addr:#133,Lengshui Road, Jinhua , Zhejiang, China

Утверждено:
СЕО/Генеральный директор
Фан Фанлун



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

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

1. Назначение

«Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» предназначен для диагностики in vitro к анализаторам гематологическим автоматическим Sysmex, в качестве вспомогательного средства, для окрашивания компонентов крови в образцах цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт K2ЭДТА, K3ЭДТА) крови человека при количественном определении эритроцитов (в том числе ядросодержащие), ретикулоцитов, лейкоцитов (включая субпопуляции лейкоцитов: нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, нормобластов, базофилов). Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

2. Показания

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для окрашивания компонентов крови во время анализа, с последующей количественной оценкой форменных элементов крови. и при анализе биологических жидкостей, если допустимо согласно инструкции анализатора.

3. Противопоказания

Противопоказания к применению раствора отсутствуют.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные эффекты, связанные с применением раствора, отсутствуют.

5. Стерильность.

Раствор окрашивающий не является стерильным.

6. Область применения

Применяется в клинических лабораториях, выполняющих диагностические тесты, и должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Перед использованием операторы должны внимательно изучить инструкцию по применению.

7. Комплект поставки и состав.

1. Вариант исполнения FC RET 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения FC RET 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения FC WDF 42/1:

1. Раствор окрашивающий, 42 мл – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения FC WDF 42/2:

1. Раствор окрашивающий, 42 мл – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения FC WNR 82/1:

1. Раствор окрашивающий, 82 мл – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант исполнения FC WNR 82/2:

1. Раствор окрашивающий, 82 мл – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Вариант исполнения FC PLT 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Вариант исполнения FC PLT 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Вариант исполнения FC WPC 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Вариант исполнения FC WPC 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Количество определяемых показателей зависит от конкретного анализатора Sysmex, см. инструкцию по эксплуатации к анализатору.

9. Принцип метода

Информацию о принципах метода см. инструкцию по эксплуатации конкретного анализатора Sysmex.

10. Характеристика изделия

Раствор окрашивающий FC RET (Синяя прозрачная жидкость) предназначается для окрашивания ретикулоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа и процентного содержания ретикулоцитов и подсчете числа тромбоцитов

Активные ингредиенты:

Флуоресцентный краситель (полиметиновый) – рН 6,8-7,2
0,03%,
метанол – 7,9%, этиленгликоль – 92%

Физико-химические показатели:

— **Раствор окрашивающий FC WDF** (Синяя прозрачная жидкость) предназначается для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете лейкоцитов по 4 популяциям.

Активные ингредиенты:

Флуоресцентный краситель (полиметиновый) – рН 6,8-7,2
0,002%, метанол – 3,0%, этиленгликоль – 96,9%

Физико-химические показатели:

— **Раствор окрашивающий FC WNR** (Синяя прозрачная жидкость) предназначается для окрашивания ядросодержащих клеток в разбавленных и лизированных образцах крови при подсчете числа лейкоцитов, числа ядросодержащих эритроцитов и числа базофилов.

Активные ингредиенты:

Флуоресцентный краситель (полиметиновый) – рН 6,8-7,2
0,005%, этиленгликоль – 99,9%

Физико-химические показатели:

— **Раствор окрашивающий FC PLT** (Синяя прозрачная жидкость) предназначается для окрашивания тромбоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа тромбоцитов.

Активные ингредиенты:

Этиленгликоль – 99,9%, Флуоресцентный краситель (оксазиновый) – 0,003%
рН 6,8-7,2

Физико-химические показатели:

— **Раствор окрашивающий FC WPC** (Синяя прозрачная жидкость) предназначается для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете различных видов незрелых клеток.

Активные ингредиенты:

Флуоресцентный краситель (полиметиновый) – рН 6,8-7,2
0,004%, этанол – 15,1%, этиленгликоль – 84,8%

Физико-химические показатели:

11. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.

12. Оборудование, реагенты и материалы:

Наименование изделия	
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN.	РЗН 2022 /17244 от 18.05.2022
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019 /9227 от 19.11.2019
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения	ФСЗ 2012 /12754 от 29.01.2019

13. 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 флакон с раствором.
- Обращаться с раствором осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.
- Не использовать раствор, который подвергался заморозке.
- Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц.
- 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.

14. 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.

15. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.**Условия хранения.**

Изделие должно храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре 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 открытом флаконе).

После вскрытия стабильны в течение 90 дней при соблюдении температурного режима.

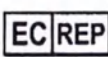
Долгосрочная стабильность.

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

16. Обозначения символов:

Символ	Наименование символа
	код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	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
	Импортер
	ОСТОРОЖНО!

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

18. Контакт с телом человека

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

19. Утилизация

Процедура утилизации:

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

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо учитывать требования действующих местных нормативных актов.

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 раствора с истекшим сроком годности и отходов использованных растворов 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).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

16. 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.

20. Гарантия

«Раствор окрашивающий 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.

21. 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: Общество с Ограниченной Ответственностью «ТК Азия» (ООО «ТК Азия»).

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

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРПТ

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/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/

СЕРТИФИКАТ

№ 233307B0/040610

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

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

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Фань Минцзы

(Дата: 06 марта 2024 г.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-⁴⁵⁻²⁰⁶⁵

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-⁴⁵⁻²⁰⁶⁶

Уплачено за совершение нотариального действия: ¹²⁰⁰ руб. 00 коп



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко