

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



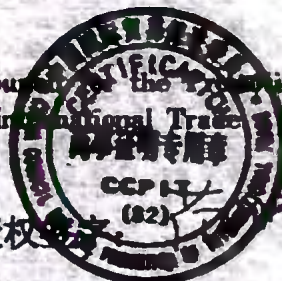
号码 No. 233307B0/090664

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09月06日

(Date: Sep. 06, 2024)

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



Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.

No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China

Утверждено:
СЕО/Генеральный директор
Фан Фанлун
06/09/2024



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

1. Назначение

«Раствор лизирующий 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*, с использованием образцов лизированной крови, с последующей количественной оценкой форменных элементов крови, (включая определение субпопуляции лейкоцитов: нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, нормобластов, базофилов, в клинических образцах цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА, К3ЭДТА) крови человека. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

2. Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для лизиса 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 раствора, отсутствуют.

5. Стерильность.

Лизирующий раствор не является стерильным.

6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

7. Комплект поставки и состав.

1. Вариант исполнения LC WDF 4,0/1:



1. Раствор лизирующий, 4л – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения LC WDF 4,0/2:

1. Раствор лизирующий, 4л – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения LC WDF 5,0:

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

4. Вариант исполнения LC WNR 4,0/1:

1. Раствор лизирующий, 4 л – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения LC WNR 4,0/2:

1. Раствор лизирующий, 4 л – 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант исполнения LC WNR 5,0/1:

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

7. Вариант исполнения LC WPC 1,5/1:

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

8. Вариант исполнения LC WPC 1,5/2:

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

9. Вариант исполнения LC WPC 5,0/1:

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

10. Вариант исполнения SL-HGB II, 1,5/1:

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

11. Вариант исполнения SL-HGB II, 1,5/2:

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

12. Вариант исполнения SL-HGB II, 4/1:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Вариант исполнения SL-HGB II, 4/2:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Вариант исполнения SL-HGB II, 5/1:

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

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

Количество определяемых показателей зависит от конкретного анализатора Sysmex.

Изделие может быть использован в клинической лабораторной диагностике для определения основных 26 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
12. IG#: абсолютное количество незрелых гранулоцитов
13. IG%: относительное количество незрелых гранулоцитов

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. RET# – Абсолютная концентрация ретикулоцитов
7. NRBC# – Абсолютное количество нормобластов
8. NRBC% – Относительное количество нормобластов

Параметры гемоглобина

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

8. Принцип метода

Объем образца цельной крови вводится в анализатор, где его часть автоматически разбавляется и лизируется путем добавления специального лизирующего реагента LC WNR. Затем добавляют LC WNR, 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%). Для получения дополнительной информации о процедурах и принципах анализа NRBC см. инструкцию по эксплуатации конкретного анализатора.

11. Характеристика изделия

— **Раствор лизирующий LC WDF** (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент, используемый в сочетании с окрашивающим раствором FC WDF, для выполнения подсчета абсолютного количества и определения относительного количества нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов и эозинофилов, путем гемолiza эритроцитов и окрашивания компонентов лейкоцитов. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Органические четвертичные аммониевые соли 0,07%
Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,17%

Физико-химические показатели:

pH $5,9 \pm 0,50$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

— **Раствор лизирующий LC WNR** (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент, используемый в сочетании с окрашивающим раствором FC WNR, для дифференцировки лейкоцитов, для выполнения подсчета лейкоцитов, подсчета базофилов, определения относительного количества базофилов, подсчета нормобластов и определения относительного количества нормобластов, путем гемолiza эритроцитов и окрашивания компонентов лейкоцитов. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Органические четвертичные аммониевые соли 0,20%
Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,10%

Физико-химические показатели:

pH $2,7 \pm 0,50$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

— **Раствор лизирующий LC WPC** (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент, используемый в сочетании с окрашивающим раствором FC WPC, для определения присутствия аномальных или незрелых клеток путем гемолiza эритроцитов и окрашивания компонентов лейкоцитов. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Анионное поверхностно-активное вещество 0,03%
Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,12%

Физико-химические показатели:

pH $2,7 \pm 0,50$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

— **Раствор лизирующий SL HGB II** (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент, лизирующий эритроциты с высвобождением гемоглобина для последующего измерения. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Водный раствор лаурисульфата натрия 1,8 г/л

Физико-химические показатели:

pH $7,8 \pm 0,50$ при $(25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C})$

Раствор лизирующий не содержит в своем составе лекарственных средства и материалов животного происхождения.

12. Аналитические характеристики изделия.

1) повторяемость (KB, CV) – коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более:

RBC – эритроциты – 1%
WBC – лейкоциты – 2,0%
HGB – гемоглобин – 1,5%
PLT – тромбоциты – 2,0%

2) Воспроизводимость (SD):

RBC – эритроциты (SD – в пределах $0,01-0,04 \times 10^{12}/\text{л}$);
WBC – лейкоциты (SD – в пределах $0,05-0,2 \times 10^9/\text{л}$);
HGB – гемоглобин (SD – в пределах 0,2-0,9 г/л);

PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/\text{л}$).

Габаритные размеры, масса потребительской и индивидуальной упаковки

Таблица 1.

Объем канистры и флаконов	Габаритные размеры потребительской упаковки (Д x Ш x В), без крышки (мм)	Габаритные размеры потребительской упаковки (Д x Ш x В) с крышкой (мм)	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, с крышкой (мм)	Масса потребительской упаковки с канистрой флаконом (гр)	Масса индивидуальной упаковки с канистрой или флаконом (гр)
1,5	90 x 90 x 235	90 x 90 x 250	80 x 80 x 250	1725	1650
4,0	145 x 145 x 235	145 x 145 x 250	135 x 135 x 250	4390	4290
5,0	195 x 195 x 210	195 x 195 x 225	185 x 185 x 225	5510	5390
Допустимое отклонение по габаритным размерам – $\pm 10\%$					
Допустимое отклонение по массе – $\pm 5\%$					



Рисунок 1. Потребительская упаковка (коробка без крышки) для флакона объемом 1,5 л.

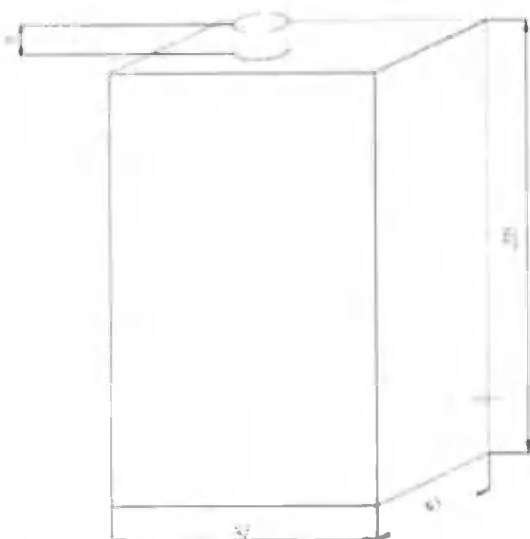


Рисунок 2. Потребительская упаковка (коробка без крышки) для канистры объёмом 4 л.

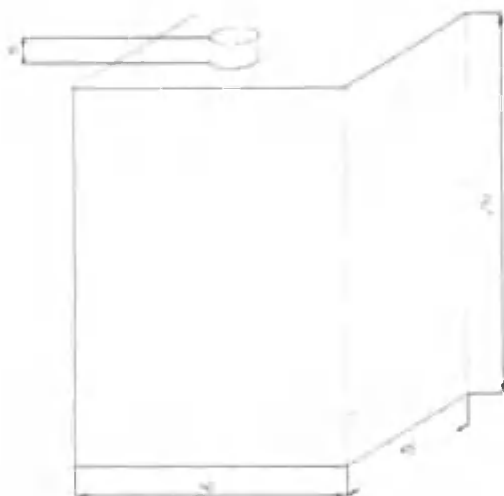


Рисунок 3. Потребительская упаковка (коробка без крышки) для канистры объёмом 5 л.

13. Оборудование, реагенты и материалы:

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* серии XN, производства 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.

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, 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).

Набор реагентов «Гематрол 5D» контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016, производства ООО «Медика-Н», РЗН 2018/6698 от 22.01.2018.

Раствор дилуента 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 канистре или флаконе 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.

— 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. Требования к образцам

Раствор лизирующий предназначен для использования с образцами крови, отобранными из вены или микрозабором (для сбора цельной капиллярной крови) путем прокола кожи с антикоагулянтом ЭДТА (K2ЭДТА, K3ЭДТА).

Образцы для измерения

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (например, K2ЭДТА).

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.

17. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка растворов к работе.

Все коробки с канистрами или флаконами подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры и флаконы в потребительских 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 раствора необходимо:

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

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

$WBC \leq 0.3 \times 10^9/\text{л}$

$RBC \leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$

$HGB \leq 1 \text{ г/л}$

$PLT \leq 10 \times 10^9/\text{л}$

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

18. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов контроля качества.

После измерения образца Гематологического контроля анализатор автоматически переносит результаты исследования на график контроля качества, чтобы пользователь мог видеть расхождения с паспортными величинами.

Во всех случаях несоответствия получаемых результатов данным аттестованных значений контрольного материала, растворы признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного образца до получения положительного результата контрольных испытаний.

Референсные интервалы (границы нормальных значений) показателей крови представлены в таблице 2.

Коэффициенты пересчета для соответствия единиц измерения Протоколе клинических испытаний и в технической и эксплуатационной документации приведены в таблице 3.

Таблица 2.

№	Показатели	Единицы измерения	Референсные значения	
			Мужчины	Женщины
1.	WBC - абсолютное содержание лейкоцитов	тыс/мкл (10^3 клеток/мкл)	4,50 - 11,0	4,50 - 11,0
2.	NEU - абсолютное содержание нейтрофилов	10^9 клеток/л	1,8 - 7,7	1,8 - 7,7
3.	%N - процентное содержание нейтрофилов среди лейкоцитов	%	48 - 78	48 - 78
4.	LYM - абсолютное содержание лимфоцитов	10^9 клеток/л	1 - 4,8	1 - 4,8
5.	%L - процентное содержание лимфоцитов среди лейкоцитов	%	19,0 - 37,0	19,0 - 37,0
6.	MONO - абсолютное содержание моноцитов	10^9 клеток/л	0,05 - 0,82	0,05 - 0,82
7.	%M - процентное содержание моноцитов среди лейкоцитов	%	3 - 11	3 - 11
8.	EOS - абсолютное содержание эозинофилов	10^9 клеток/л	0,02 - 0,5	0,02 - 0,5
9.	%E - процентное содержание эозинофилов среди лейкоцитов	%	1,0 - 5,0	1,0 - 5,0
10.	BASO - абсолютное содержание базофилов	10^9 клеток/л	0 - 0,08	0 - 0,08
11.	%B - процентное содержание базофилов среди лейкоцитов	%	0 - 1	0 - 1
12.	IG#: абсолютное количество незрелых гранулоцитов	10^9 клеток/л	0,00-0,09	0,00-0,09
13.	IG%: относительное количество незрелых гранулоцитов	%	0,00-0,60	0,00-0,60
14.	PLT - Концентрация тромбоцитов	тыс/мкл (10^3 кл/мкл)	150 - 400	150 - 400
15.	MPV - Средний объем тромбоцита	фл	8,5 - 12,4	8,1 - 12,4
16.	RBC - Концентрация эритроцитов	млн/мкл ($\times 10^6$ /мкл)	4,30 - 5,70	3,80 - 5,10
17.	NRBC# - Абсолютное количество нормобластов	10^9 клеток/л	0,00-0,110	0,00-0,110
18.	NRBC% - Относительное количество нормобластов	%	0	0
19.	HCT - Гематокрит	%	39 - 49	35 - 45
20.	MCV - Средний объем клетки	фл	80,0 - 99,0	81,0 - 100,0
21.	RDW - Диапазон распределения эритроцитов	%	11,6 - 14,8	11,6 - 14,8
22.	%R - Процент ретикулоцитов	%	0,5 - 1,8	0,5 - 1,7
23.	RET# - Абсолютная концентрация ретикулоцитов	10^9 л	30,0-70,0	30,0-70,0
24.	HGB - Концентрация гемоглобина	г/дл	13,2 - 17,3	11,7 - 15,5
25.	MCH - Среднее содержание гемоглобина в эритроците	пг	27,0 - 34,0	27,0 - 34,0
26.	MCHC - Средняя концентрация клеточного гемоглобина в эритроците	г/дл	32,0 - 37,0	32,0 - 36,0

ВНИМАНИЕ! Полученные результаты единичного анализа крови не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией

Таблица 3.

Показатели	Единицы измерения в ТФ	Единицы измерения в Протоколе	Коэффициент пересчета
NEU - абсолютное содержание нейтрофилов	10^9 клеток/л	$10^3/\mu\text{L}$	10^9 клеток/л $\times 1 = 10^3/\mu\text{L}$
LYM - абсолютное содержание лимфоцитов	10^9 клеток/л	$10^3/\mu\text{L}$	10^9 клеток/л $\times 1 = 10^3/\mu\text{L}$
MONO - абсолютное содержание моноцитов	10^9 клеток/л	$10^3/\mu\text{L}$	10^9 клеток/л $\times 1 = 10^3/\mu\text{L}$
EOS - абсолютное содержание эозинофилов	10^9 клеток/л	$10^3/\mu\text{L}$	10^9 клеток/л $\times 1 = 10^3/\mu\text{L}$
RBC - Концентрация эритроцитов	млн/мкл ($\times 10^6/\text{мкл}$)	$10^{12}/\text{л}$	$10^6/\text{мкл}$ $\times 1 = 10^{12}/\text{л}$
HGB - Концентрация гемоглобина	г/дл	г/л	г/дл $\times 10 =$ г/л
MCHC - Средняя концентрация клеточного гемоглобина	г/дл	г/л	г/дл $\times 10 =$ г/л

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

Условия хранения.

Изделие должно храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах. Раствор лизирующий LC WDF, LC WNR, LC WPC при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C., Раствор лизирующий SL HGB II при температуре от плюс 1°C до плюс 30°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. Раствор лизирующий LC WDF, LC WNR, LC WPC при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C.; Раствор лизирующий SL HGB II при температуре от плюс 1°C до плюс 30°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).

Вариант исполнения LC WDF 4,0/1, LC WDF 4,0/2, LC WDF 5,0/1, LC WPC 1,5/1, LC WPC 1,5/2, LC WPC 5,0/1, SL HGB II, 4/1, SL HGB II, 4/2, SL HGB II, 5/1, после вскрытия стабильны в течение 90 дней при соблюдении температурного режима.

Вариант исполнения LC WNR 4,0/1, LC WNR 4,0/2, LC WNR 5,0/1, SL HGB II, 1,5/1, SL HGB II, 1,5/2, после вскрытия стабильны в течение 60 дней при соблюдении температурного режима.

Долгосрочная стабильность.

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

20. 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
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Сертификация CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Импортер
	ОСТОРОЖНО!

21. Очистка, дезинфекция, стерилизация
Не применимо.

22. Контакт с телом человека

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

23. Утилизация

Процедура утилизации:

Лизирующий реагент 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 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.

24. 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.

25. Гарантия

«Раствор лизирующий 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.

26. 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/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/

СЕРТИФИКАТ

№ 233307B0/090664

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН СИНЬКЕ 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 сентября 2024 г.)

/Подпись/
/Печать: Компания «ЧЖЭЦЗЯН СИНЬКЕ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

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



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 78 лист(а) (ов)

Нотариус