

02313508

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



244404A0/001049

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海科域生物工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Qihao

日期: 2024年11月25日
(Date: Nov. 25, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

November 22, 2024

(date)

Registration Director

(position)

Sherry Huang

(name)

Sherry Huang

(signature)

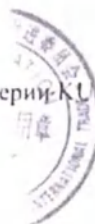
M.H. / Stamp



Инструкция по применению

«Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU
в вариантах исполнения»,

производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.



Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения

【Наименование изделия】

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения:

1. Материал для контроля эритроцитов в моче, высокий уровень KU-UQC-01, в составе:
 - 1.1 Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе — 4 флакона;
 - 1.2 Инструкция по применению — 1 шт.
 - 1.3 Лист значений — 1 шт.

2. Материал для контроля эритроцитов в моче, средний уровень KU-UQC-02, в составе:
 - 2.1 Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе — 4 флакона;
 - 2.2 Инструкция по применению — 1 шт.
 - 2.3 Лист значений — 1 шт.

3. Материал для контроля эритроцитов в моче, низкий уровень KU-UQC-03, в составе:
 - 3.1 Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе — 4 флакона;
 - 3.2 Инструкция по применению — 1 шт.
 - 3.3 Лист значений — 1 шт.

4. Материал для контроля эритроцитов в моче KU-UQC-04, в составе:
 - 4.1 Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе — 4 флакона;
 - 4.2 Инструкция по применению — 1 шт.

【Назначение】

Материал контрольный предназначен для определения эритроцитов при проведении внутреннего контроля качества (IQC) для анализатора мочи KU

【Область применения】

Клинико-лабораторная диагностика.

【Описание целевого анализа】

Не применимо

【Тип анализируемого образца】

Не применимо

【Требования к образцам】

Отсутствуют

【Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия】

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

【Потенциальные потребители】

Предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения

【Показания】

Для лабораторной верификации эффективности анализатора мочи автоматического KU-2800 и мониторинга его рабочего состояния.

【Противопоказания】

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

【Принцип】

Суспензия эритроцитов животных, добавленная к контрольной пробе, имитирует эритроциты в моче. Подсчет эритроцитов может быть использован для проверки работоспособности анализаторов осадка мочи и мониторинга статуса работы приборов.

【Описание изделия】

Контрольный материал выпускается в четырех вариантах исполнения. Варианты исполнения KU-UQC-01, KU-UQC-02 и KU-UQC-03 предназначены для определения точности исследования. Вариант исполнения KU-UQC-04 предназначен для определения предела обнаружения. Ожидаемый результат варианта исполнения KU-UQC-04 «обнаружен».

Диапазон концентрации аналитов указан в таблице ниже.

Вариант исполнения	Компонент	Концентрация
KU-UQC-01*	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	800-1200 клеток/мкл
KU-UQC-02*	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	350-550 клеток/мкл

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения

KU-UQC-03*	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	120-180 клеток/мкл
KU-UQC-04	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	10-50 клеток/мкл

* Диапазон концентрации аналита для конкретной серии указан в Листе значений

【Состав】

Вариант исполнения	Компонент	Процент
KU-UQC-01	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	1.0%
	Буфер	99.00%
KU-UQC-02	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	0.45%
	Буфер	99.55%
KU-UQC-03	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	0.15%
	Буфер	99.85%
KU-UQC-04	Суспензия эритроцитов (RBC) животного происхождения	0.05%
	Буфер	99.95%

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

1. Годен в течение 12 месяцев. Годен в течение 30 дней после вскрытия при температуре от +2°C до +8°C.

2. Срок годности указан на упаковке.

【Транспортировка】

Транспортировать изделие можно любым видом крытого транспорта в течение срока годности при температуре от 4 до 8 °C.

【Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием】

Анализатор мочи автоматический KU-2800 (в процессе государственной регистрации)

【Требования к пробам】

Нет

【Приготовление и процедура】

1. Приготовление

Начальная настройка и полная проверка прибора должны осуществляться согласно инструкции. Убедитесь, что прибор находится в нормальном состоянии.

2. Метод

1) Перед использованием образец контрольного материала несколько раз встряхивают.

2) Используют контрольный материал на Анализаторе мочи серии KU в соответствии с процедурой, указанной в инструкции к прибору.

3) KU-UQC-01, KU-UQC-02 и KU-UQC-03 должны использоваться один раз в день. Если результат испытания находится в пределах диапазона, прибор можно использовать в обычном режиме. Если результаты испытания за пределами диапазона, тестирование следует выполнить повторно 3 раза, а за результат следует принять среднее значение. Если результат находится в пределах диапазона, прибор можно использовать в обычном режиме; если нет, прибор должен быть откалиброван.

4) KU-UQC-04 должен использоваться один раз в день. Контроль качества считается пройденным, если клетки обнаружены анализатором. В случае, когда анализатор не обнаружил клетки, необходимо повторить процесс тестирования. Если после повторения тестирования клетки не обнаруживаются, необходимо остановить работу на анализаторе и обратиться в техническую поддержку.

【Ограничение】

Материал контрольный не может использоваться в качестве стандарта.

【Функциональные характеристики】

Внешний вид

Материал контрольный представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Внешняя упаковка должна быть целостной, этикетка должна быть четкой.

Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации должен быть не более 10%. Ожидаемый результат варианта исполнения KU-UQC-04 «обнаружен».

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения

Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации между флаконами должен быть не более 12%.

[Аналитическая чувствительность и специфичность]

Не применимо.

[Метрологическая прослеживаемость]

Не применимо. В соответствии Материал контрольный необходим для целей внутрилабораторного контроля качества. Каждый уровень материала имеет пределы предполагаемых приемлемых значений, каждый интервал получен путём лабораторных испытаний в отношении заданной методики выполнения измерений.

[Предупреждения и меры предосторожности]

1. Контрольный материал с комковатым или хлопьевидным осадком после перемешивания использовать нельзя.
2. Использованный контрольный материал переработке не подлежит.
3. Изделие следует использовать в течение срока годности, не используйте изделие по истечении срока годности.

Утилизация

Материал контрольный должен быть собран и утилизирован после предварительной дезинфекции согласно правилам утилизации изделий, контактировавших с потенциально инфицированным биологическим материалом, как медицинские отходы класса Б.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

[Указатель символьных обозначений]

IVD	Устройство медицинское для лабораторной диагностики in vitro		Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Дата окончания срока годности

	Дата производства		Предельные значения температуры
LOT	Код серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Этой стороной вверх		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Не использовать при повреждении упаковки		Содержит биологический материал животного происхождения
CE	Сертифицировано с маркировкой CE в соответствии с директивой по медицинским изделиям для диагностики в лабораторных условиях 98/79/EC		
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		

[Список литературы]

1. Редактор Чжан Шимин (Zhang Shimin); Практическое руководство для форменных элементов мочи. Пекин: Издательство «Здоровье людей» (People's Health), февраль 2014 г.
2. Ван Цянь (Wang Qian). Атлас морфологического исследования клинических жидкостей организма и экскрементов. Пекин: Саенс Пресс (Science Press), март 2010 г.
3. Конг Улонг, Ма Цзюньлун, Чжан Шимином, и др. (Cong Yulong, Ma Junlong, Zhang Shimin, et al.) Методика количественного анализа клеточных компонентов мочи. Китайский журнал медицинского тестирования (Chinese Journal of Medical Testing), 2006, 29(3):211-213.

[Производитель]



Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Веб-сайт: www.keyubio.com

Эл. почта: export@keyubio.com

Тел.: 86-0756-6821168

Факс: 86-0756-6821169

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения

Общество с ограниченной ответственностью
«КИФА» (ООО «КИФА»),
109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43, к. 3
тел.: +7 (495) 925-56-00
e-mail: info@medrc.ru

Гарантии и рекламации

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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 возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России.

[Дата одобрения и выпуска инструкции]
26 октября 2022 г.

313508

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 244404A0/001049

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по делам торговли/

СТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чжухай Кэюй Биолоджикал Инжиниринг Ко.,
л.» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по делам торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Подпись уполномоченного лица: Пэн Цихао (Peng Qihao)

/Подпись/

(Дата: 25 ноября 2024 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

22 ноября 2024 г.

(дата)

Начальник службы регистрации

(должность)

Шерри Хуан (Sherry Huang)

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

**/печать: Акционерное общество с ограниченной ответственностью «Биоинжиниринговая компания
"Кэюй", г. Чжухай» (Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.)/**

Инструкция по применению

**«Материал контрольный для определения эритроцитов в моче серии KU,
в вариантах исполнения»**

производства Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

фрагмент печати: СЕРТИФИКАЦИЯ

**итайский комитет содействия развитию международной торговли/ Для свидетельств по делам
орговли/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-53-1223

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса