

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

01981991

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.233307B0/040923

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.



Authorized Signature: Fan Mingzi

日期: 2024 年12月24日
(Date: Dec., 24, 2024)

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



Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd
Add:#133,Lengshui Road, Jinhua , Zhejiang, China

Утверждено:
CEO/Генеральный директор
Фан Фанлун



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

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

1. Назначение

«Раствор дилуэнта AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения» предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими Sysmex, для разбавления образцов крови человека (цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА, К3ЭДТА), предразбавленной (капиллярная (без антикоагулянта) и венозная)) перед количественным определением форменных элементов при использовании метода гидродинамического фокусирования при постоянном токе и метода проточной цитометрии. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам. Для профессионального применения.

2. Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для разбавления 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 реагента, отсутствуют.

5. Стерильность.

Раствор дилуэнта не является стерильным

6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, необходим для анализаторов гематологических автоматических Sysmex серии XN, XN-L.

7. Потенциальные потребители

Должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

8. Комплект поставки и состав.

1. Вариант исполнения CP DCL 20,0:

1. Раствор дилуэнта, 20 л – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения CP DFL 1,5/1:

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

3. Вариант исполнения CP DFL 1,5/2:

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

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

9. Принцип метода

Проба крови (цельная капиллярная или цельная венозная, предразбавленная кровь человека) поступает в анализатор, в котором разбавляется в требуемом соотношении дилуэнт и/или лизирующим раствором и окрашивается реагентом окрашивающим. Далее окрашенная и разбавленная проба поступает в проточную камеру. Поток клеток, проходящий через проточную камеру, облучается полупроводниковым лазером. Прямой и боковой рассеянный свет улавливаются фотодиодами, а боковое флуоресцентное излучение – фотодиодным умножителем. Этот свет преобразуется в электрические импульсы, позволяющие получить информацию о клетках крови. На основании полученной информации анализаторы серии XN, XN-L автоматически проводят классификацию и подсчет форменных элементов крови. Подробное описание принципа анализа приведено в эксплуатационной документации на анализаторы серии XN, XN-L.

Раствор дилуэнта CP DCL - реагент для разбавления образцов крови, используется перед подсчетом форменных элементов при проведении клинического анализа крови (эритроцитов и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе), лейкоцитов) с применением метода проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера.

Раствор дилуэнта CP DFL - реагент для разбавления образцов крови, используется перед подсчетом форменных элементов при проведении клинического анализа крови (эритроцитов и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (детектирование при постоянном токе), лейкоцитов), а также в сочетании с окрашивающим раствором FC RET, для анализа ретикулоцитов или FC PLT для анализа тромбоцитов, в обоих случаях с применением метода проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера.

10. Характеристика изделия

- 1) Раствор дилуэнта CP DCL (прозрачная бесцветная жидкость) – реагент для разбавления образцов крови. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия 0,7%
Трис-буфер 0,2%
ЭДТА-2К-0,02%

Физико-химические

показатели:

pH 7,7±0,2 при (25°C±1°C)
Осмолярность Osm=250±10
кМ/кг

- 2) Раствор дилуэнта CP DFL (прозрачная бесцветная жидкость) - реагент для разбавления образцов крови. Готов к использованию.

Активные ингредиенты:

Трис-буфер 0,17%

Физико-химические

показатели:

pH 9,15±0,20 при (25°C±1°C)

Осмолярность Osm=195±10

мКМ/кг

Характеристика	Раствор дилуэнта CP DCL 20,0	Вариант исполнения CP DFL 1,5
Габаритные размеры потребительской упаковки (коробка без крышки), мм	310 x 310 x 275	90 x 90 x 235
Габаритные размеры потребительской упаковки (коробка с крышкой), мм	310 x 310 x 290	90 x 90 x 250
Габаритные размеры флакона без коробки с крышкой, мм	300 x 300 x 290	80 x 80 x 250
Масса с коробкой, гр	21725	1725
Масса без коробки, гр	20375	1650
Допустимое отклонение по габаритным размерам – ± 10 %		
Допустимое отклонение по массе – ± 5%		

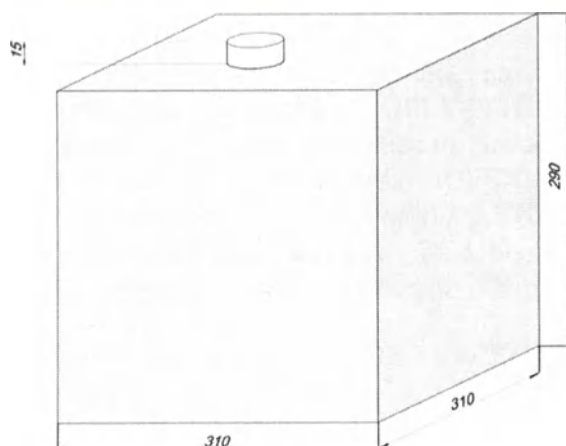


Рисунок 1. Потребительская упаковка (коробка с крышкой) изделия «Раствор дилуэнта CP DCL 20,0».



Рисунок 2. Потребительская упаковка (коробка с крышкой) изделия «Вариант исполнения CP DFL 1,5».

Раствор дилуента не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов животного и человеческого происхождения.

11. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.

12. Медицинские изделия, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием:

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN, производства, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", РЗН 2022/17244.

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L, производства, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", РЗН 2019/9227.

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", ФСЗ 2012/12754.

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, "СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН", РЗН 2014 /2233.

Контрольный уровень 1 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония, РЗН 2014/2233.

Контрольный уровень 2 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония, РЗН 2014/2233.

Контрольный уровень 3 (8x3 мл) XN-CHECK L1 8x3,0 ML, производства: Sysmex Corporation, Япония, РЗН 2014/2233.

Раствор лизирующий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения (изделие находится на регистрации).

Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения, производства "Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай, РЗН 2025/24540.

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 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.

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.

— 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. Проведение исследования

Подготовка растворов к работе.

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

- снять крышку с контейнера нового реагента;
- снять крышку с пустого контейнера реагента;
- извлечь дозатор, потянув его прямо вверх;
- вставить дозатор в контейнер с новым реагентом 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.

16. Требования к образцам

В анализаторов гематологических автоматических Sysmex XN, XN-L используется ручной анализ и анализ с пробоотборником.

При ручном анализе используется цельная кровь и предразбавленная кровь (используется для анализа малого объема крови, например: анализ микрообъемов крови, взятых из мочки уха, анализ микрообъемов крови, взятых у новорожденных).

При анализе с пробоотборником используется цельная кровь.

Чтобы приготовить предразбавленную пробу, необходимо разбавить капиллярную или венозную кровь в 7 раз. В случае, если используется капиллярная кровь, разбавляют ее в 7 раз после взятия, добавив кровь непосредственно в дилюент. Не используйте антикоагулянты. В качестве альтернативы можно осуществлять взятие проб крови с помощью пробирок для микросбора и разбавлять их позже.

Пример:

- 1 Добавьте CP DCL в емкость для добавления разбавителя.
- 2 Добавьте 120 мкл реагента CP DCL в пробирку для микросбора проб.
- 3 В пробирку для микросбора проб, содержащую 120 мкл CP DCL, добавьте 20 мкл крови (норма разбавления 1:7).
- 4 Закройте пробу, тщательно перемешайте и выполните анализ.

При работе с образцами цельной крови, отобранными из вены (цельная венозная) или микрозабором (цельная капиллярная кровь) путем прокола кожи с антикоагулянтом ЭДТА (К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы для измерения.

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (например, К2ЭДТА). 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. Условия применения, хранения и

7

транспортировки.

Стабильность

Условия хранения.

Изделие должно храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах: 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 открытой канистре или флаконе).

После вскрытия стабилен в течение 60 дней при соблюдении температурного режима.

□

Долгосрочная стабильность.

Раствор стабилен в течение 24 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

18. 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
	Не допускать воздействия влаги

	Верх
	Не стерильно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Сертификация CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Импортёр
	ОСТОРОЖНО!

19. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

20. Контакт с телом человека

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

21. Утилизация

Процедура утилизации:

Раствор дилуэнта 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 реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов 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, класс Б).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

22. 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.

23. Гарантия

«Раствор дилуэнта 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.

24. Контактная информация

Информация о производителе:

«Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.» No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China (Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Ленгшуи Роуд 133, Зона развития Цзиньпань, город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, Китай).

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, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул. Староалексеевская, д. 5, электронная почта: info@tcasia.ru, телефон: + 7 925 026 06 83.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Китайская палата международной торговли

01981991

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Китайская палата международной торговли

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/

СЕРТИФИКАТ № 233307B0/040923

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН СИНЬКЕ
МЕДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHEJIANG XINKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD)
на приложенному 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: 24 декабря 2024 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-14-5780

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-14-5781

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб. 00 коп.



Всего прочито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

[Handwritten signature]