

CCM 23824

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
China Chamber of International Commerce

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. 254403A0/006080

兹证明：在所附文件上的深圳市国赛生物技术有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GOLDSITE
DIAGNOSTICS INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Ning

日期: 2025年01月23日

(Date: Jan. 23, 2025)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

2025.01.22

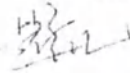
(data/date)

General manager

(должность/position)

Kai Zhao

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



INSTRUCTIONS FOR USE

«Hemolyzing solution for the automatic analyzer GSH-60»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60»,



manufacture/производства «Goldsite Diagnostics Inc.»

(Голдсайт Диагностикас Инк.), China/Китай

Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60**Назначение**

Предназначен для диагностики *in vitro*, для гемолизации и разбавления образца цельной крови и использовании совместно с анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина GSH-60 (HPLC). Вспомогательное средство в диагностике, не имеет ограничений в популяционных и демографических аспектах применения.

Принцип действия

Раствор гемолизирующий применяется для гемолизации и разбавления образца цельной крови. В качестве основного метода используется высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). На основании различий в заряде данный метод позволяет разделить HbF, HbA1c и общий HbA1 при помощи хроматографической колонки и трех типов элюирующих буферов с различными концентрациями солей. Процент пикового значения HbA1c по отношению к общей площади рассчитывается в качестве концентрации HbA1c (%).

Состав

Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60, в составе:

1. Раствор гемолизирующий (Hemolysis) – 2 л;
2. Инструкция по применению.

Хранение и стабильность

Храните гемолизирующий раствор при температуре от 2 до 30°C. Невскрытый гемолизирующий раствор сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе. После открытия стабильность сохраняется в течение 3 месяцев.

Требования к образцу и хранение

Для проведения анализа можно использовать образцы цельной венозной крови с антикоагулянтами (ЭДТА, NaF, гепарин или цитрат натрия).

Образцы цельной венозной крови с антикоагулянтами (ЭДТА, NaF, гепарин или цитрат натрия) можно хранить при 2–8°C в течение 14 дней или при 25°C в течение 24 часов.

Показания

Для количественного определения уровня гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной человеческой крови.

Противопоказания

Не применимо.

Побочные действия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия

отсутствуют.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь

Предназначен для профессионального применения медицинскими работниками: лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Медицинские изделия, применяющиеся совместно с заявленным медицинским изделием:

- Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина GSH-60 (HPLC), производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Материал контрольный для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60, в вариантах исполнения, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Буфер элюирующий для анализатора автоматического GSH-60, в вариантах исполнения, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай;
- Колонка хроматографическая для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического GSH-60, производства Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк.), Китай.

Процедура выполнения анализа

- Подготовка реагентов
Гемолизирующий раствор должен достичь комнатной температуры (10–30°C).

- Подготовка образца

Для образцов цельной венозной крови с антикоагулянтами: поместите пробирку для забора крови на штатив для образцов.

Для калибратора или контрольного материала: после ручного разбавления в чашке для образцов поместите чашку на штатив для образцов.

- Подготовка анализатора

(1) После включения анализатора подождите некоторое время, пока он не перейдет в режим ожидания; если анализатор включен, нажмите кнопку «СТОП» для перехода в режим ожидания.

- (2) Снимите крышку с флакона гемолизирующего раствора.
- (3) Убедитесь в правильности трубки, помещаемой в гемолизирующий раствор. Установите трубку на максимальную глубину (рекомендуется выпрямить трубку перед установкой) и закройте крышку.
- (4) На главном экране выберите параметр «ОБСЛУЖИВАНИЕ».
- (5) На панели «Плановое обслуживание» проверьте реагент, подлежащий замене, т.е. W.
- (6) Нажмите параметр «Поменять». Отобразится индикатор выполнения действия.
- (7) После завершения изменений нажмите на соответствующий значок реагента на панели «Col Reset» для сброса оставшегося процентного значения.

• Анализ

После подготовки анализатора и образцов нажмите кнопку «ПУСК». Анализатор выполнит анализ автоматическим образом и отобразит результаты. Подробные инструкции и дополнительная информация представлены в руководстве по эксплуатации автоматического анализатора HbA1c методом ВЭЖХ GSH-60.

Контроль качества

Используйте Буфер элюирующий A/B/C HbA1c совместно с соответствующей колонкой для проверки контрольного материала. Результаты контроля качества должны соответствовать диапазону допустимых значений, указанному для контроля. Пользователям рекомендуется регулярно использовать контрольный материал для подтверждения правильного функционирования анализирующей системы.

Меры предосторожности и предупреждения

Реагенты предназначены только для диагностики in vitro.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией к изделию перед использованием.

Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Перед установкой аккуратно сожмите пакет рукой, чтобы удалить из него воздух.

Если после установки упаковки необходимо удалить с анализатора и отправить на хранение, вручную удалите из упаковки воздух, закрутите крышку и храните при температуре 2–30°C.

Данный продукт содержит азид натрия в качестве консерванта. Соблюдайте осторожности при обращении с ним. Избегайте проглатывания или контакта реагента с кожей или слизистой оболочкой. В случае контакта промойте место воздействия большим количеством воды и обратитесь к врачу. Азид может образовывать взрывоопасные соединения металлов при взаимодействии с санитарно-техническим оборудованием, изготовленным из свинца или меди. При утилизации данных реагентов обязательно смойте их большим количеством воды, чтобы избежать накопления азидов.

Использованные контрольные материалы, образцы, реагенты и прочие расходные материалы

подлежат утилизации в соответствии с национальными и местными правилами.

Химический состав

Состав и концентрация компонентов реагентов

Компоненты	Концентрация
Этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат калия ЭДТА	<1.0%
Азид натрия	<0.1%
Triton™ - X-100	<1.0%

Материалы животного происхождения

Изделие не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы человеческого происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Физико-химические характеристики изделия

Характеристики	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка, без запаха
pH	7,0 – 7,6
Объем содержимого, л*	2

* Допустимое отклонение от указанного значения может составлять + 10%.

Сведения об аналитической и клинической эффективности

Не применимо.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации

Не применимо.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Отработанный реагент, образцы и материалы, используемые и образующиеся при эксплуатации данного реагента, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения

Храните изделие при температуре от 2 до 30°C.
Срок годности 18 месяцев с даты изготовления при хранении при рекомендованных условиях и невскрытой упаковке.

Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях клинических лабораторий при температуре от +15 С до +30°C.

Условия транспортировки

Условия транспортирования при температуре от 2 до 30°C.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Символы

	Срок годности		Номер по каталогу
	Дата производства		Температурный диапазон 2-30°C
	Производитель		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер партии		Соответствие Директиве Европейского сообщества
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Goldsite Diagnostics Inc. (Голдсайт Диагностика Инк)

Адрес производителя

Goldsite Diagnostics Inc.
No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China

Место производства

Goldsite Diagnostics Inc.
1. Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China;
2. Goldsite Diagnostics Inc., No.201, Building A, Third Branch, Leibai Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Эко-мед-с М»

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения консультаций и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 748-43-50

Email: info@ecomeds.ru



Соответствует национальным стандартам РФ

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Штамп: 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**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 254403A0/006080

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ГОЛДСАЙТ
ДИАГНОСТИКС ИНК. (GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Чжан Нин (Zhang Ning)
(Дата: 23 января 2025 года)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

22.01.2025 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Кан Жао (Kai Zhao)

(имя)

_____ **ПОДПИСЬ**

(подпись)

/печать: Голдсайт Диагностикс Инк. (Goldsite Diagnostics Inc.) 4403056312126)/

М.П.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

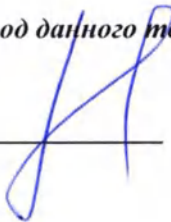
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60»

производства «Goldsite Diagnostics Inc.»
(Голдсайт Диагностикс Инк.), Китай

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать пятого года

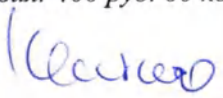
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025- 22-1713

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



Ф.А. Квитко



Всего пронумеровано и пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус