

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

01981898

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. 233622B0/040307

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 12 月 06 日

(Date: Dec., 06, 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 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 совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими Sysmex, в качестве вспомогательного средства в диагностике, для окрашивания компонентов крови в образцах цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА, К3ЭДТА) 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, для окрашивания компонентов крови в образцах цельной венозной или цельной капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА, К3ЭДТА) крови человека при количественном определении эритроцитов (в том числе ядросодержащие), ретикулоцитов, лейкоцитов (включая субпопуляции лейкоцитов: нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, нормобластов, базофилов).

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

Клиническая лабораторная диагностика, необходим для анализаторов гематологических автоматических 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 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 - 1шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Вариант исполнения FC WPC 12/2:

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

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного или человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственного средства.

10. Принцип метода и порядок использования

Принцип метода

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

Вариант исполнения FC WNR предназначается для окрашивания ядросодержащих клеток в разбавленных и лизированных образцах крови при подсчете числа лейкоцитов, числа ядросодержащих эритроцитов и числа базофилов с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Вариант исполнения FC WDF предназначается для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете лейкоцитов по 4 популяциям с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Вариант исполнения FC RET предназначается для окрашивания ретикулоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа и процентного содержания ретикулоцитов и подсчете числа тромбоцитов с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Вариант исполнения FC PLT предназначается для окрашивания ретикулоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа тромбоцитов в крови с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Вариант исполнения FC WPC предназначается для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете различных видов незрелых клеток с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Порядок использования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex LC WNR. После этого добавляется краситель FC WNR, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа лейкоцитов (WBC#), числа нормобластов (NRBC#), числа базофилов (BASO#) и вычисление процента нормобластов (NRBC%) и процента базофилов (BASO%).

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex LC WDF. После этого добавляется краситель FC WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющее осуществить дифференциальный подсчет WBC.

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:200 раствором дилоэнта CP DFL. Затем добавляется краситель FC RET, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней ретикулоцитов. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния и интенсивности

флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа ретикулоцитов (RET#), процент ретикулоцитов (RET%), а также число RBC и число PLT.

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:200 раствором дилуэнта CP DFL. Затем добавляется краситель FC PLT, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней тромбоцитов. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа тромбоцитов (PLTF#).

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex LC WPC. После этого добавляется краситель FC WPC, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие определить наличие различных видов незрелых клеток (например, бластных клеток и НРС).

11. 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.

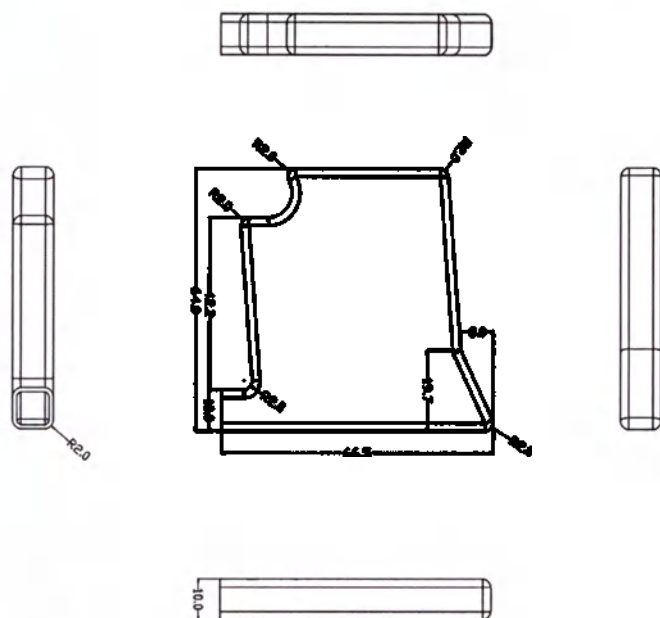
Активные ингредиенты:

Флуоресцентный краситель (полиметиновый) – 0,004%, этанол – 15,1%, этиленгликоль – 84,8%

Физико-химические

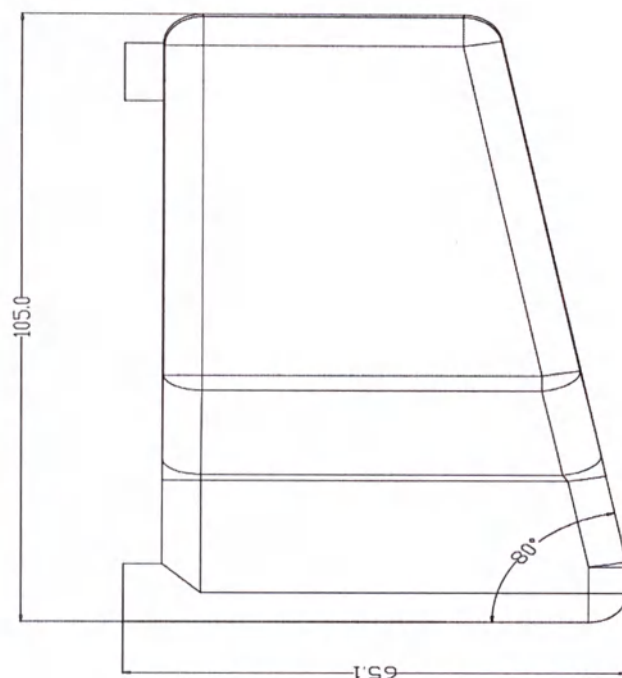
показатели:
рН 6,8-7,2

Рисунок 1. Схематическое изображение картриджа на 12 мл.



Габаритные размеры картриджа на 12 мл	значения
Длина, мм	64,0
Ширина, мм	66,5
Допустимое отклонение по габаритным размерам – $\pm 10\%$	

Рисунок 2. Схематическое изображение картриджа на 42, 82 мл.



Габаритные размеры картриджа на 42,82 мл	значения
Длина, мм	105,0
Ширина, мм	65,1
Допустимое отклонение по габаритным размерам – $\pm 10\%$	

12. Аналитические и диагностические характеристики не применимы к изделию.

13. Оборудование, реагенты и материалы:

Наименование изделия	
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN.	РЗН 2022 /17244
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019 /9227
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения	ФСЗ 2012 /12754
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014 /2233

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 картридж 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.

— 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 контейнере с раствором, упаковочной коробке, инструкции по применению изделия.
- 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.

16. 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.

17. 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
	Импортёр
	ОСТОРОЖНО!

18. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

19. Контакт с телом человека

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

20. Утилизация

Процедура утилизации:

Раствор 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.

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:

«Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd.). Адрес: 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, ул. Староалексеевская, д. 5, электронная почта: mkaugorodov@tcasia.ru, телефон: +7(915) 101 47 24.

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Китайская палата международной торговли

01981898

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

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

/QR код/

СЕРТИФИКАТ № 233622B0/040307

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН СИНЬКЕ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ 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: 06 декабря 2024 г.)

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

Страница 3

/Печать: Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

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

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря 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: 1600 руб. 00

коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус