

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. 244503B0/000370

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL
ELECTRONIC CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

韩琪
HAN QI

日期: 2024年07月15日
(Date: Jul. 15, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

URIT



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新区信息产业园D-07号 邮编: 541004
ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
电话: +86 773 2288583 传真: +86 773 2288560 E-MAIL: export@uritest.com
TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560 HTTP://www.urit.com

Instruction For Use

H-LN68 Lyse (Lytic Reagent)

APPROVED BY:

URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin City, Guangxi, China

Name, Surname: Antique Li

Position held: Sales manager of URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Signature:

Place and Date of issue:

Guilin, China

July.1,2024

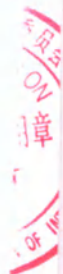


进
AT
专
PI
(10)
NOTICE

Instruction For Use

BH-LN68 Lyse (Lytic Reagent)

manufacturer
URIT Medical Electronic Co., Ltd.,
P.R. China



Instruction for use applies to the medical device " BH-LN68 Lyse (Lytic Reagent)" (hereinafter - device, product).

Purpose: It is used to destroy the membrane of red blood cells, release hemoglobin and preserve the shape of the necessary cells before analysis for convenient differentiation and counting. For counting leukocytes, treated erythrocytes and basophils.

Description of target analyte: Quantitative analysis of normoblasts, basophils, and leukocytes.

Intentional purpose: in vitro diagnostics.

Specific pathology, condition or risk factor that an in vitro diagnostic medical device is designed to detect, identify or differentiate: Not applicable.

Type of sample analysed: Whole venous and capillary human blood with EDTA-K2/EDTA-K3 as an anticoagulant; cerebrospinal fluid, synovial fluid, serous effusion (peritoneal and pleural fluids).

Field of application: clinical laboratory diagnostics.

Potential user: The product is intended for use by professional users, such as a doctor of clinical laboratory diagnostics, a medical laboratory technician, a paramedic, a laboratory assistant, or other specialist who has received appropriate qualified training by specialists in working with this product.

Indications for use: the medical device must be used in accordance with its intended purpose.

Contraindications: not applicable.

Possible side effects: the medical device has no side effects if the operating instructions are followed.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие]

Реагент лизирующий ВН-LN68 для анализаторов гематологических серии ВН в составе:

1. Реагент лизирующий ВН-LN68, 1 л – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Идентификационная карта – 1 шт.

[Фасовка]

1 л (см. маркировку).

[Микробиологический статус]

Не применимо.

[Назначение]

Используется для разрушения оболочки эритроцитов, высвобождения гемоглобина и сохранения формы необходимых клеток перед анализом для удобной дифференцировки и подсчета. Для подсчета лейкоцитов, ядросодержащих эритроцитов и базофилов.

[Состав]

Додecilтриметиламмония хлорид: 0,2 %, тетрадецилсульфобетaин: 0,1 %, вода: 99,7%.

[Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита]

Количественный анализ нормобластов, базофилов, лейкоцитов.

[Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)]

Клиническая лабораторная диагностика.

[Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов]

Не применимо.

[Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей]

Изделие предназначено для использования профессиональными пользователями, такими как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, иной специалист, прошедший соответствующее квалифицированное обучение специалистами по работе с данным изделием.

[Ограничения, меры предосторожности и предупреждения]

1. Лизирующий реактив следует использовать под руководством квалифицированного технического специалиста. Предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Это изделие не предназначено для употребления внутрь. При случайном приеме внутрь незамедлительно обратитесь к врачу.
3. Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае контакта с реактивом следует немедленно промыть место контакта большим количеством воды или обратиться к врачу.
4. Отработанный/оставшийся реактив утилизируют в соответствии с местными нормативными требованиями.
5. Реагент предназначен для автоматического гематологического анализатора серии URIT ВН.
6. Образцы крови со сгустками, гемолизом и выраженным хилезом непригодны для анализа.
7. Если анализ образца не может быть проведен своевременно, образец следует хранить при температуре 2–8 °С.

8. Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного температурного режима, использованию не подлежат.
9. Оператор должен находиться в средствах индивидуальной защиты во время эксплуатации изделия.

【Хранение и стабильность】

Условия хранения и эксплуатации

1. Условия хранения: при температуре от плюс 2°C до плюс 40 °C, предохранять от воздействия прямых солнечных лучей. После вскрытия хранить и использовать при температуре от плюс 15°C до плюс 30 °C.
2. Срок годности: 24 месяца; после вскрытия упаковки — 60 дней.
3. Во избежание испарения или контаминации реагента крышку флакона следует плотно закрывать. Реагент следует использовать в течение 60 дней после вскрытия упаковки. По истечении этого срока оставшийся реагент подлежит утилизации.
4. Если реагент хранился в замороженном виде, после оттаивания и достижения комнатной температуры его следует перевернуть и перемешать до однородного состояния, а затем провести контрольный подсчет. Реагент можно использовать только в том случае, если результат контрольного подсчета соответствует установленным требованиям.
5. Следует убедиться, что используемые реагенты соответствуют модели прибора. Реагенты нельзя смешивать или использовать с реагентами других производителей, так как это приведет к ошибочным результатам анализа.
6. Не допускается смешивание реагентов из разных флаконов.
7. Реагент можно подвергать замораживанию и оттаиванию. Замораживать изделие можно при температуре минус 80°C в течение 72 ч. Разморозку необходимо проводить при температуре плюс 10-30°C, перевернуть изделие вверх дном и тщательно перемешать не менее 2 минут. После полного оттаивания и перемешивания реагент можно использовать как обычно (изделие не исследовали при замораживании на более длительный период).
8. После трех циклов замораживания-оттаивания реагент необходимо оттаивать при температуре плюс 10-30°C, перевернуть вверх дном и тщательно перемешать в течение не менее 2 минут. После полного оттаивания и перемешивания изделие можно использовать как обычно (реагент не исследовали при дополнительных циклах замораживания-оттаивания).
9. После одного цикла замораживания-оттаивания необходимо хранить реагент при температуре плюс 2-40°C в течение двух месяцев. Впоследствии он может быть использован как обычно (изделие не исследовали в течение более длительных периодов хранения).

Условия транспортирования

1. Изделие можно транспортировать любым видом транспорта. Температура во время транспортирования должна быть от плюс 2°C до плюс 40°C.
2. Не допускается опрокидывание реагента, воздействие влаги, прямых солнечных лучей, и повреждение упаковки изделия.

【Применение】

Реактив предназначен для автоматического гематологического анализатора серии URIT BH.

【Информация о типе анализируемого образца】

1. Цельная венозная и капиллярная кровь человека с антикоагулянтом ЭДТА-K2/ЭДТА-K3; спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, серозный выпот (перитонеальная (асцитическая) и плевральная жидкости).
2. Образцы крови со сгустками, гемолизом и выраженным хилезом непригодны для анализа.
3. Если анализ образца не может быть проведен своевременно, образец крови следует хранить при температуре 2-8 °C.

【Процедура использования】

1. Вскройте упаковку с лизирующим реактивом, установите катетер с маркировкой «LN» в пакет с лизирующим реактивом, закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.
2. Перед использованием лизирующего реактива внимательно прочитайте руководство по эксплуатации анализатора и действуйте в соответствии указаниями этого руководства.

3. Внимательно изучите процедуру сбора образцов, указанную в руководстве по эксплуатации анализатора серии ВН.
4. Внимательно изучите процедуры калибровки и контроля качества, указанных в руководстве по эксплуатации анализатора серии ВН.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Внешний вид: реактив должен представлять собой прозрачную жидкость, без осадка, взвешенных частиц или хлопьев.
2. pH: значение pH при температуре 25 ± 1 °C должно составлять $2,80 \pm 0,20$
3. Осмотическая концентрация: осмотическая концентрация должна составлять 25 ± 20 мОсм/кг.
4. Контрольный подсчет: количество клеток $\leq 0,02 \times 10^9/\text{л}$.
5. Воспроизводимость: коэффициент вариации результатов теста должен составлять $\leq 20\%$
6. Диаграмма рассеяния: получают в результате анализа свежего образца крови на соответствующем анализаторе. Полученная диаграмма рассеяния должна удовлетворять следующим требованиям: а) демонстрировать значимые классификационные характеристики группы ядерных эритроцитов и группы лейкоцитов; б) соответствовать форме и характеристикам диаграммы рассеяния применяемого канала WNR для группы ядерных эритроцитов и группы лейкоцитов.
7. Различия между сериями: разница значений pH реактивов из разных серий (ΔpH) не должна превышать 0,40. Разница осмотических концентраций реактивов разных серий не должна превышать 40 мОсм/кг.

[Результаты анализа]

1. Для оценки результатов смотрите руководство по эксплуатации анализатора серии ВН.
2. Если результат анализа выходит за пределы диапазона референсных значений, он будет помечен знаком «L» или «H». Знак «L» обозначает результат меньше нижней границы, знак «H» — результат выше верхней границы.

[Изменения процесса эксплуатации и эксплуатационных характеристик]

1. Во избежание испарения или контаминации реактива крышку флакона следует плотно закрывать. Реактив следует использовать в течение 60 дней после вскрытия упаковки. По истечении этого срока оставшийся реактив подлежит утилизации.
2. Если реактив хранился в замороженном виде, после оттаивания и достижения комнатной температуры его следует перевернуть и перемешать до однородного состояния, а затем провести контрольный подсчет. Реактив можно использовать только в том случае, если результат контрольного подсчета соответствует установленным требованиям.
3. Следует убедиться, что используемые реактивы соответствуют модели прибора. Реактивы нельзя смешивать или использовать с реактивами других производителей, так как это приведет к ошибочным результатам анализа.
4. Не допускается смешивание реактивов из разных флаконов.

[Контроль качества]

Из каждой партии для проверки отбирают три единицы продукции, в числе которых должны быть первая и последняя упаковки, произведенные в этой партии. Производственная партия должна быть признана негодной, если хотя бы одна из этих единиц продукции не будет соответствовать установленным требованиям.

[Диапазон референтных значений]

Не применимо.

[Ограничения]

Лизирующий реактив может использоваться только для анализаторов, перечисленных в пункте **[Применение]**.

[Принцип действия]

Лизирующий реактив используется для разрушения оболочки эритроцитов в образцах крови и подготовки остальных клеток к окрашиванию флуоресцентным красителем FN68. Для

классификации и подсчета лейкоцитов, ядерных эритроцитов и базофилов анализатор с помощью полупроводникового лазера определяет интенсивность рассеянного света и интенсивность флуоресценции методом проточной цитометрии.

【Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием】

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- Анализатор автоматический гематологический серии ВН (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.);
- Дилуэнт ВН-DR68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Дилуэнт изотонический ВН-DS68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FN68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FP68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FR68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Краситель флуоресцентный ВН-FD68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LN68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LD68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент лизирующий ВН-LP68 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Контрольный материал URIT HQ 60 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Калибратор URIT HC 60 для анализаторов гематологических серии ВН;
- Реагент для очистки зонда URIT D43 для анализаторов гематологических серии ВН.

【Показания и противопоказания к применению медицинского изделия】

Изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

【Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия】

Не применимо.

【Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия】

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

【Гарантийные обязательства】

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.

【Рекламации】

По вопросам, касающимся качества, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «НьюМедТех»

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, дом 40Г, стр. 4, помещ. 1.16 этаж 1

Телефон: +7 (495) 708 42 25

E-mail: info@nmtg.ru

【Дата производства】

См. маркировку.

【Дата истечения срока годности】

См. маркировку.

【Референтные значения】

Не применимо.

【Символы на упаковочной коробке и в маркировке】

Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Изготовитель



Код партии



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до



Дата изготовления



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Не допускать воздействия влаги



Вверх



Ограничение количества в штабеле



Не переворачивать



URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.)

No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)

Тел.: +86 (773) 2288586

Веб-сайт: www.urit.com

Адрес электронной почты:

service@uritest.com

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

URIT Medical Electronic Co., Ltd. No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)

Тел.: +86 (773) 2288586

Веб-сайт: www.urit.com

Адрес электронной почты: service@uritest.com

【Дата выпуска】 октябрь 2022 г.

【Версия】 10/2022

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 244503B0/000370

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.» (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Подпись уполномоченного представителя:
Хань Ци (Han Qi)

Дата: 15 июля 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*



«УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО.,
ЛТД.» (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

АДРЕС: № D-07 Информэйшн Индастри Дистрикт, Хай-Тек Зоун, г. Гуйлинь, Гуанси 541004, КНР
(No. D-07 Information industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China)

ЭЛ. ПОЧТА: export@uritest.com

ТЕЛ.: +86 773 2288583

ФАКС: +86 773 2288560

ВЕБ-САЙТ: www.urit.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Инструкция по применению

Реагент лизирующий ВН-LN68 для анализаторов гематологических серии ВН

УТВЕРЖДЕНО:

**URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), No. D-07,
Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin City, Guangxi, China (Китай)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРИТ)*

Имя, фамилия: Антик Ли (Antique Li)

**Должность: менеджер по продажам URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал
Электроник Ко., Лтд.)**

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 1 июля 2024 г., Гуйлинь, Китай

*/Печать/: URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий ВН-LN68 для анализаторов гематологических серии ВН

Производитель

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.)

Китайская Народная Республика

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие "Реагент лизирующий BH-LN68 для анализаторов гематологических серии BH" (далее - устройство, продукт).

Назначение: Используется для разрушения оболочки эритроцитов, высвобождения гемоглобина и сохранения формы необходимых клеток перед анализом для удобной дифференцировки и подсчета. Для подсчета лейкоцитов, ядросодержащих эритроцитов и базофилов.

Описание целевого анализа: Количественный анализ нормобластов, базофилов, лейкоцитов.

Функциональное назначение: Клиническая лабораторная диагностика.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: Неприменимо.

Информация о типе анализируемого образца: Цельная венозная и капиллярная кровь человека с антикоагулянтом ЭДТА-К2/ЭДТА-К3; спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, серозный выпот (перитонеальная (асцитическая) и плевральная жидкости).

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

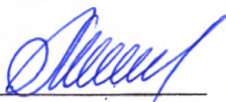
Потенциальный пользователь: Изделие предназначено для использования профессиональными пользователями, такими как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, иной специалист, прошедший соответствующее квалифицированное обучение специалистами по работе с данным изделием.

Показания к применению: Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Противопоказания: не применимо.

Возможные побочные эффекты: при соблюдении инструкций по эксплуатации медицинское устройство не имеет побочных эффектов.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

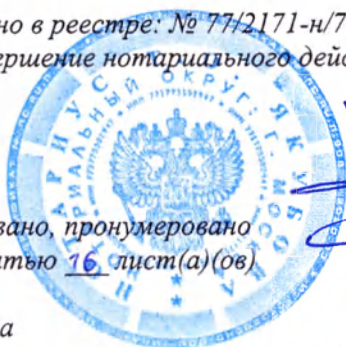
Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушковой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 58-251

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



А.Ю. Политов

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

ВРИО нотариуса

