

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

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



244403A0/047314

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMINO
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年09月19日
(Date: Sep. 19, 2024)

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

123-

APPROVED BY
PINGYI REN
Director RA
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
05/09/2024

Instruction for use

Lysing reagent for automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics
(Hematology Analyzer Lyse (D-80LD))

Инструкция по применению

Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических
для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Lyse (D-80LD))

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 05.09.2024

1. Название изделия

Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Lyse (D-80LD)).

Варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий D-80LD, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 500 мл.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Реагент лизирующий D-80LD, 1 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 1 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Реагент лизирующий D-80LD, 2 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 2 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Реагент лизирующий D-80LD, 4 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 4 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или реагент лизирующий, реагент, D-80LD.

2 Производитель изделия

Производитель:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюао Род, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, 518107, Китай).

Тел.: +86 755 26008015

Место производства:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B, Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict Office, Guangming District, Shenzhen 518132, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд. 1, 2, 4 Флоорс, Зона А, Билдинг Б, Еминг Молд Индастриал Парк, Гэньюй Род, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Сабдистрикт Офис, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, 518132, Китай).

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для разрушения эритроцитов и поддержания морфологии лейкоцитов при анализе клеток для количественного определения лейкоцитов (включая определение субпопуляций лейкоцитов: нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов и эозинофилов) методом лазерной проточной цитометрии в клинических образцах цельной венозной или капиллярной (антикоагулянт К2ЭДТА) крови человека, биологических жидкостях (спинномозговая, перитонеальная, плевральная и синовиальная жидкости) для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами для диагностики in vitro.

Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Изделие используется в качестве вспомогательного средства для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: простуда, лихорадка, анемия, бактериальная инфекция и вирусная инфекция.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия

Изделие имеет варианты исполнения с различными объемами- 500 мл, 1л, 2л, 4л.

На флаконе с изделием имеется RF карта, которая представляет собой пластиковую карту, внутри которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесённой в неё информации (название изделия, срок годности в невскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, объем изделия, агент(код), доступность) в случае, если на анализаторе отображается ошибка «Недопустимый реагент». RF карта поддерживает следующие модели анализаторов: DH-800[H6], DH-800[H7], DH-800[H8], DH-800[T6]CRP, DH-800[T7]CRP, DH-800[T8]CRP, DH-800[T6]CS, DH-800[T7]CS, DH-800[T8]CS производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

4.2 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Вода (H ₂ O)	98.6494%	7732-18-5
Доденил триметиламмония бромид (C ₁₅ H ₃₄ BrN)	0.700%	1119-94-4
Гидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	0.650%	7558-79-4
5-Хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном (C ₄ H ₅ NOS • C ₄ H ₄ CINOS)	0.0006%	55965-84-9

4.3 Принцип действия

Лизирующий раствор оказывает гемолитическое действие: при добавлении к суспензии разведенной крови вызывает лизис (разрушение) эритроцитов – распад цитоплазматической мембраны и сжатие ее фрагментов в небольшие плотные частицы.

не препятствующие подсчету других параметров. Под действием поверхностно-активных соединений лизирующего раствора лейкоциты в разной степени претерпевают изменения своих размеров («сжимаются»), что позволяет прибору определить их количество.

4.4 Теоретическое обоснование

Изменения количества лейкоцитов имеют решающее значение в распознавании определенных заболеваний крови.

Определенное количество клеток крови окрашивается и маркируется флуоресцентным красителем, а затем вводится в коническую проточную камеру, заполненную разбавителем, с определенной скоростью через сопло внутри проточной камеры. Клетки крови, заключенные в высокоскоростную оболочку из жидкости, располагаются рядами и проходят через центр проточной камеры одна за другой, а затем облучаются лазерным лучом определенной длины волны со стороны проточной камеры. При прохождении клеток через зону лазерного облучения образуется рассеянный свет под разными углами, который стимулирует флуоресцентные красители, связанные с нуклеиновыми кислотами внутри клетки, излучать флуоресценцию на более длинных волнах. Таким образом, можно подсчитать количество лейкоцитов и определить их размер.

Реагент для анализа клеток крови, как обычный элемент клинического скрининга, подходит для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями: простуда, лихорадка, анемия, бактериальная инфекция и вирусная инфекция.

5 Характеристики изделия

5.1 Технические характеристики изделия

Таблица 5.1 Технические характеристики

Характеристика	Реагент лизирующий D-80LD, 500 мл	Реагент лизирующий D-80LD, 1 л	Реагент лизирующий D-80LD, 2 л	Реагент лизирующий D-80LD, 4 л
Количество флаконов, шт.	1			
Объем, мл	500 ±7.5%	1000 ±2.5%	2000±2.5%	4000±2.5%
pH	6.00±0.20			
Вариация значения pH	ΔpH≤0.40			
Масса, г	571.84±4%	1108.68±4%	2290.36±4%	4297.72±4%
Габариты с крышкой (длина x ширина x высота), мм	65±0,8 65±0,8 190±3	91±0,5 91±0,5 190±3	156±1,2 106±0,8 195±3	250±8 132.5±0,8 190±3
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев			

5.2 Функциональные характеристики изделия

5.2.1 Скаттерграмма лейкоцитов

Скаттерграмма DIFF:

1. С не менее чем четырьмя кластерами разброса по классификации WBC.
2. С формой кластера рассеяния и маркером скаттерграммы для классификации лейкоцитов.

На скаттерграмме есть MON (Моноциты), EOS (эозинофилы), NEU (Нейтрофилы), LYM (Лимфоциты).

5.2.2 Интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от NRBC% $\leq 63.6\%$. При наличии вещества в указанной концентрации, относительное отклонение в пределах:

WBC	$\pm 15\%$
-----	------------

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Lyse (D-80LD)).

Варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий D-80LD, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 500 мл.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Реагент лизирующий D-80LD, 1 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 1 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Реагент лизирующий D-80LD, 2 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 2 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Реагент лизирующий D-80LD, 4 л, в составе:
 - Реагент лизирующий D-80LD - 4 л.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Реагент лизирующий во флаконе (флакон является индивидуальной и потребительской упаковкой) в количестве, определяемым договором поставки и инструкция по применению (1шт/трансп.уп) упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона).

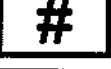
7.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона с реагентами

Оригинальная маркировка флакона с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Объём реагентов в мл/л (mL/L);
- Предупреждения;
- Назначение;
- Qr код;
- Надпись Made in China;
- Условия хранения и стабильности.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до

	Код партии
	Номер по каталогу
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Страна изготовления
	Номер модели

RF карта флакона с реагентами содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование «RF Card» RF карта.

Сертификат на крышке флакона с реагентами содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Certificate of Approval» Сертификат об утверждении;
- Надпись «Quality Inspector: ____» Инспектор качества: ____.

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Код партии;
- Даты производства и сроки годности;
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае).

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Вверх
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

На флакон с реагентами нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки (в зависимости от варианта исполнения);
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символов
	Изготовитель

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света при температуре от 2 °С до 30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После вскрытия хранить при температуре 15–32 °С не более 90 дней.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, варианты исполнения DH-800[H6], DH-800[H7], DH-800[H8], DH-800[T6]CRP, DH-800[T7]CRP, DH-800[T8]CRP, DH-800[T6]CS, DH-800[T7]CS, DH-800[T8]CS, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Краситель для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Dye (D-80FD/ D-80FN/ D-80FR)), в варианте исполнения: Краситель D-80FD. Краситель D-80FN, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Diluent (D-80DIL)), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Lyse (D-80LN)), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Контроль гематологический (Hematology Control (DM-6D)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*,

производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-5E)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай (РЗН 2023/19949 от 04.04.2023).

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА. А также биологические жидкости (спинномозговая, перитонеальная, плевральная и синовиальная жидкости).

Для классификации лейкоцитов, хранить используемые образцы цельной крови необходимо при комнатной температуре и анализировать их в течение 8-ми часов после сбора. Если отсутствует необходимость в анализе лейкоцитов, хранить образцы можно в холодильнике (2°C - 8°C) в течение 24-х часов. Перед анализом образцы следует довести до комнатной температуры в течении, по меньшей мере, 30-ти минут и хорошо встряхнуть для равномерного перемешивания.

Пробирка с собранным образцом капиллярной крови должна быть помещена строго вертикально (не под углом или вверх дном). Иначе, внутренняя стенка пробирки может окраситься избыточным количеством образца, который станет непригодным для анализа. Кроме того, это может вызвать неравномерное смешение образцов и недостоверные результаты анализов. Анализировать образцы капиллярной цельной крови желательно в период от 3-х минут до 2-х часов после их сбора.

Пробирки с жидкостями организма рекомендуется анализировать как можно скорее после сбора образца. Сгустки или хлопья в образцах могут повлиять на результаты анализа.

Рекомендуется использовать образцы плевральной, перитонеальной и синовиальной жидкости, собранные в пробирки с К2ЭДТА. Антикоагулянты не требуются и не рекомендуются для сбора образцов спинномозговой жидкости.

Чтобы гарантировать точность анализа, убедитесь, что взято не менее 80 мкл капиллярной крови и не менее 1 мл венозной крови (не включая мёртвый объём пробирок). Не менее 1.5 мл плевральной и перитонеальной жидкости; не менее 1 мл спинномозговой и синовиальной жидкости.

9.3 Последовательность этапов проведения анализа

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 32 °C.
3. Снимите оригинальную крышку с флакона, полностью удалите герметичную пленку, вставьте соответствующую трубку анализатора во флакон с реагентом согласно цветовому соответствию между крышкой флакона с реагентом и сборочным стыком крышки флакона анализатора.
4. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа в разных режимах составляет (не включая мёртвый объём пробирок):

- Образец цельной крови: ≤ 85 мкл
- Образец цельной капиллярной крови:
 - CBC/CBC+DIFF: $\leq 27,5$ мкл
 - CBC+DIFF+RET, CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+RET+CRP: $\leq 36,5$ мкл
 - CBC+DIFF+CRP+SAA, CBC+DIFF+RET+CRP+SAA: ≤ 40 мкл
- Предварительно разведенные образцы: ≤ 20 мкл
- Образцы жидкости организма: ≤ 85 мкл

9.4 Калибровка

1. Извлеките калибратор из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 32 °C (не менее 15 минут).

2. Перемешайте калибратор вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке):

а) Держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20~30 секунд; периодически переворачивайте пробирку. Тщательно перемешайте, но не взбалтывайте.

б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание:

- Перемешайте аккуратно, чтобы избежать разрыва клеток и / или образования пузырьков.

в) Непосредственно перед отбором калибратора осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

3. Проведите калибровку в соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

4. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным значением.

> Если разница находится в пределах допустимого отклонения, калибровка не требуется. Завершение испытания.

> Если разница находится за пределами допустимого отклонения, может потребоваться калибровка. Выполните калибровку, а затем перейдите к следующему шагу.

5. Проверьте результаты калибровки.

Проведите анализ калибровки 5 раз в главном интерфейсе анализатора. Средние значения должны находиться в пределах допустимого отклонения.

6. После отбора калибратора тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Калибровку необходимо выполнять только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (как правило, калибровка выполняется квалифицированным сотрудником производителя или дистрибьютером при установке анализатора).

- Основные компоненты заменены.

- Данные контроля качества указывают на наличие систематической ошибки (отклонения) или на то, что данные превышают заданный предел.

- Условия эксплуатации (например, температура) значительно изменились.

- Внутренний контроль качества вышел из-под контроля и не может быть исправлен.

- В нормальных условиях проводите калибровку анализатора каждые шесть месяцев.

9.5 Контроль качества

1. Извлеките контроль из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15~32°C (не менее 15 минут).

2. Перемешайте контроль вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке, весь процесс перемешивания должен занимать 30–60 секунд):

- а) держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20~30 секунд; периодически переворачивайте пробирку. Тщательно перемешайте, но не взбалтывайте.

- б) Повторяйте шаг а) до тех пор, пока эритроциты не будут полностью размешаны.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для пробирок, хранящихся в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное перемешивание;

- Перемешайте аккуратно, чтобы избежать разрыва клеток и / или образования пузырьков.

- в) Непосредственно перед отбором контроля осторожно переверните пробирку 8~10 раз.

3. Проведите контроль качества в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

4. После отбора контроля тщательно протрите ободок пробирки и внутреннюю часть крышки безворсовой тканью. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Контроль качества проводится:

Рекомендуется ежедневно запускать процедуру КК (Контроля Качества) с контролями низкого, среднего и высокого уровня. Новая партия контроля подлежит анализу параллельно с текущей партией до истечения срока годности. Для этого на протяжении пяти дней дважды в день выполняйте обработку новой партии контроля при помощи любого пустого файла КК. Файлы КК позволяют вычислять среднее,

стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

9.6 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает количество лейкоцитов (WBC) с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата: WBC - $10^9/\text{л}$.

9.7 Ожидаемые значения

Параметр	Ед.	Общее		Муж		Жен		Дети										Новорожденные	
								6 мес-1 год		1-2 года		2-6 лет		6-13 лет		13-18 лет		28 дней-6 мес	
WBC	$10^9/\text{л}$	3,5	9,5	3,5	9,5	3,5	9,5	4,8	14,6	5,1	14,1	4,4	11,9	4,3	11,3	4,1	11,0	4,3	14,2

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

9.8 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

9.9 Ограничения

- Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

9.10 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.

6) Результаты испытания могут быть сомнительными, если: срок годности реагента истек или реагент непригоден; реагент загрязнен пылью, находящейся в воздухе; обработка образца проходила не в стерильных условиях; реагент смешивался или применялся со сторонними реагентами.

7) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

9) Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

9.11 Диапазон отображения измерений

WBC - $(0,00-999,99) \times 10^9/\text{л}$.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству и оказание помощи

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «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 Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

Список литературы

1. Дэйви Х., Келл Д. Проточная цитометрия и сортировка клеток гетерогенных микробных популяций: важность анализа отдельных клеток. *Microbiol*, 1996; 60: 641-96

2. Калейта Р., Шенк Т., Бивис А. Использование локализованного в мембране зеленого флуоресцентного белка позволяет одновременно идентифицировать трансфицированные клетки и анализировать клеточный цикл с помощью проточной цитометрии. *Цитометрия*. 1997;29:286-91

3. Сирк Д., Чжу З., Вадиа Дж., Миллс Л. Проточная цитометрия и GFP: новый метод измерения импорта и оборота митохондриальных белков, кодируемых ядрами, в живых клетках PC12. *Цитометрия А*. 2003;56:15-22

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 244403A0/047314

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬДЖЭНЬ ДАЙМИНД
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 19 сентября 2024 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 24]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ
24]**

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

ПИНЬИ ЖЭНЬ

Директор по вопросам регулирования

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

05.09.2024 г.

Печать: «Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ
24]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 40-5114

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



18 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова