

H. LYN-D



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



244403A0/058687

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11月20日

(Date: Nov. 20, 2024)

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



DYMIND

INSTRUCTIONS FOR USE

of a medical device for in vitro diagnostic

HEMATOLOGY ANALYZER LYSE LYN-D

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., China

Approved by:

Full name:

Liuwei Zhai

Position:

General Manager

Company Name:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Signature:

Date:

15.11.2024

Stamp:





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»,
производства
«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), КНР

Утверждено:

Полное имя: Liuwei Zhai

Должность: General Manager

Компания: Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Подпись:

Дата: 15.11.2024

Печать:



Разработчик:

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.),
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China
(10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон
Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР)
Tel: +86-755-26008015
Fax: +86 755 26746162
E-mail: intl@dymind.com

Наименование и адрес места производства:

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.),
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China
(10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон
Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР)
Tel: +86-755-26008015
Fax: +86 755 26746162
E-mail: intl@dymind.com

Официальный производитель:

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.),
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China
(10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон
Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР)
Tel: +86-755-26008015
Fax: +86 755 26746162
E-mail: intl@dymind.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «РЕАГЕНТИКА»
108802, Г.МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru

ВВЕДЕНИЕ

Общий анализ крови — это совокупность наиболее часто необходимых клинических исследований для оценки проявлений патологических состояний в крови. Изменения количества лейкоцитов и эритроцитов имеют решающее значение в распознавании определенных заболеваний крови. В основном, клетки подсчитывают и определяют их размер путем измерения электрического сопротивления, создаваемого частицей, взвешенной в проводящем разбавителе, когда клетка пересекает маленькое отверстие. По мере того, как разбавленная суспензия клеток втягивается через отверстие, прохождение каждой отдельной клетки на мгновение увеличивает сопротивление электрического пути между двумя погруженными электродами, расположенными с каждой стороны отверстия. Импульс изменения напряжения указывает количество клеток, а высота каждого импульса пропорциональна объему вытесненного разбавителя или размеру клетки. Таким образом, можно подсчитать и определить размеры эритроцитов и лейкоцитов. 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 и вирусная инфекции.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации».

(далее по тексту - LYN-D, реагент лизирующий, реагент лизирующий LYN-D, медицинское изделие, изделие, продукт).

НАЗНАЧЕНИЕ

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» предназначен для разрушения эритроцитов, лизиса гемоглобина и поддержания формы клеток, подлежащих тестированию, перед анализом клеток крови, тем самым облегчая дифференциальный подсчет клеток или количественное определение гемоглобина «Анализатором гематологическим автоматическим DH-615».

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» облегчает окрашивание ядерных клеток нуклеиновых кислот «Реагентом окрашивающим FDN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» путем лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов в определенной степени, что облегчает дифференциальный подсчет лейкоцитов.

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Описание назначения:

Описание целевого анализа: используется для разрушения эритроцитов, лизиса гемоглобина и поддержания формы клеток, подлежащих тестированию, перед анализом клеток крови.

Вид анализа: не применимо.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: не применимо.

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

вирусная инфекция и т.д.

Тип анализируемого образца: образцы цельной крови человека (венозной или капиллярной) с антикоагулянтом K2EDTA.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Данное медицинское изделие используется для диагностики *in vitro*, для всех групп населения без градации по демографическому, популяционному или половозрастному признаку.

Проводят анализ лица старше 18 лет, со средним профессиональным и высшим медицинским и биологическим образованием.

ПРИНЦИП

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 и субпопуляции (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы).

Продукт облегчает окрашивание ядерных клеток нуклеиновыми кислотами красителем FDN-D путем лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов в определенной степени, что облегчает дифференциальный подсчет лейкоцитов.

Автоматический гематологический анализатор использует метод электрического импеданса (также известный как принцип Культера), метод флуоресцентного окрашивания и проточную цитометрию на основе полупроводникового лазера для классификации и подсчета клеток крови; использует колориметрический метод измерения концентрации гемоглобина.

Принцип метода электрического импеданса

Анализатор использует метод электрического импеданса для подсчета WBC/BAS и RBC/PLT. После разбавления образец поступает в тестовый блок WBC (или в тестовый блок RBC/PLT). Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которой в данном случае является клетка крови, взвешенной в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, возникает временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых таким образом импульсов равно количеству частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы. Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если сгенерированный импульс выше нижнего порогового значения WBC/RBC/PLT, он считается как WBC/RBC/PLT. Распределение объема клеток определяется количеством клеток в каждом канале, классифицированном по амплитуде импульса, где координата x представляет объем клетки, а координата y представляет количество клеток. 2D-график, построенный с его помощью, представляет собой гистограмму, отражающую распределение клеточной популяции.

Принцип метода флуоресцентного окрашивания

В процессе разведения анализатор окрашивает и метит красителем нуклеиновые кислоты в клетках. Чистота нуклеиновых кислот клеток разных видов, разных стадий или аномальных состояний развития различна, поэтому объем флуоресцентного красителя будет разным. Когда свет падает на флуоресцентные материалы, такие как клетки крови, которые были окрашены флуоресцентным

красителем, будет производиться свет с большей длиной волны, чем падающий свет.

С увеличением концентрации красителя увеличивается и интенсивность флуоресценции. Измеряя интенсивность флуоресценции, можно получить информацию о степени окрашивания клеток крови.

Принцип метода проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера

Некоторое количество клеток крови вводят в коническую проточную камеру, заполненную разбавителем после флуоресцентного окрашивания. Клетки крови проходят через центр проточной камеры в один столбец с более высокой скоростью и подвергаются воздействию лазерного луча. В этом случае свет рассеивается под разными углами. Оптический детектор принимает фронтальное рассеяние, боковую флуоресценцию и боковое рассеяние и преобразует их в электрические импульсы. Эти электрические импульсы можно использовать для построения трехмерного распределения (также известного как диаграмма рассеивания) размера клеток крови, информации внутри клетки и интенсивности флуоресценции.

Среди них фронтальное рассеяние (FSC) отражает различия в размерах клеток крови, боковое рассеяние (SSC) отражает различную сложность частиц внутри клеток крови, а боковая флуоресценция отражает степень окрашивания клеток крови.

Принцип колориметрического метода

Разбавитель WBC/HGB доставляется в ванну HGB, где он смешивается с определенным количеством лизирующего раствора, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, измеряемый при 525 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает пучок монохроматического света с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, измеряется напряжение и сравнивается с эталонным показанием (показаниями, полученными, когда в ванне находится только разбавитель).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Данное изделие предназначено для профессионального использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений врачами-специалистами или иными лицами по назначению, только для диагностики *in vitro*.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, фельдшерами-лаборантами или иными специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» предназначен для разрушения эритроцитов, лизиса гемоглобина и поддержания формы клеток, подлежащих тестированию, перед анализом клеток крови, тем самым облегчая дифференциальный подсчет клеток или количественное определение гемоглобина «Анализатором гематологическим автоматическим DH-615».

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» облегчает окрашивание ядерных клеток нуклеиновых кислот «Реагентом окрашивающим FDN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» путем

лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов в определенной степени, что облегчает дифференциальный подсчет лейкоцитов.

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»

- I. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в составе:
 1. Реагент лизирующий LYN-D (1 флакон по 500 мл) – 1 шт;
 2. RF-карта – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в составе:
 1. Реагент лизирующий LYN-D (1 флакон по 1000 мл) – 1 шт;
 2. RF-карта – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. «Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»;
2. Инструкция по применению.

Инструкция по применению вкладывается в комплект поставки.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

«Анализатор гематологический автоматический «DH-615»» (по тексту инструкции по применению применяются также следующие сокращения- «Анализатор гематологический автоматический DH-615», Анализатор гематологический автоматический DH-615, Анализатор гематологический, Анализатор).

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»

«Гематологический контрольный материал DM-RET для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»»
«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»
«Реагент лизирующий LYN-G для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»
«Реагент окрашивающий FDN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»»
«Реагент окрашивающий FDN-R для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»
«Реагент промывочный CLE-P для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»»

ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Не применимо

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Используется совместно с «Реагент окрашивающий FDN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»»

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)).

СОСТАВ

Продукт состоит из реагента (поверхностно-активного вещества, буфера и антибактериального агента). Только для профессионального использования. Готово к использованию.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения:

Температура +2...+30°C*.

* Если медицинское изделие хранится при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, необходимо обеспечить регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия окружающей среды при использовании должны соответствовать следующим значениям:

- РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для использования в помещениях

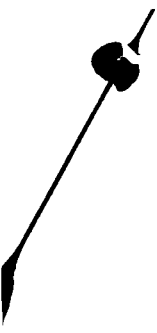
Температура: от +15 до +32 °C

Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

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

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Для анализа используются образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.



Для классификации лейкоцитов, хранить используемые образцы цельной крови необходимо при комнатной температуре (+15...+30°C) и анализировать их в течение 4 часов после сбора. Если отсутствует необходимость в анализе лейкоцитов и среднего объема эритроцитов, 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. Условия транспортировки образцов +2...+8°C в течение 24 часов, клетки легко разрушаются вибрацией во время транспортировки, следует избегать перевозки на дальние расстояния, рекомендуется сбор и тестирование на месте. Замораживание образцов запрещено.

СВЕДЕНИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* (НАПРИМЕР, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ, СРОК ГОДНОСТИ ПОСЛЕ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ ПЕРВИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА), А ТАКЖЕ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТИ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Стабильность в реальном времени: Продукт может стабильно храниться в течение 2 лет при температуре +2...+30°C.

Стабильность после вскрытия, на борту анализатора: После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней при хранении при температуре от +15...+32°C

Стабильность при транспортировке: Посредством моделирования реальных условий и маршрутов транспортировки оценена производительность после возврата транспорта. Оцениваемый элемент, включая внешний вид, целостность упаковки и отклонения соответствуют стандартным требованиям. Сделан вывод, что текущие условия транспортировки могут гарантировать, что транспортировка не влияет на качество и производительность реагента.

Исследование стабильности проведено в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 23640 Оценка стабильности реагентов для *in vitro* диагностики.

Установленный срок годности и срок хранения составляет 2 года.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения «Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»: 2 года с момента производства при хранении при +2...+30°C.

Дата изготовления и срок годности: смотрите на этикетке продукта.

Срок годности «Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» составляет 2 года.

СВЕДЕНИЯ О СПЕЦИАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ *IN VITRO*

Условия хранения:

Температура +2...+30°C.

Условия окружающей среды при использовании должны соответствовать следующим значениям:
- РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для использования в помещениях
Температура: от +15 до +32 °С
Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Транспортировать медицинское изделие «Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки медицинского изделия: +2...+30 °С.

-Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования медицинского изделия после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

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

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*)

- Реагент лизирующий должен использоваться квалифицированным персоналом или обученным медицинским персоналом.
- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием.
- Используйте реагент лизирующий до истечения срока годности. Не используйте просроченный реагент.
- Если он заморожен, разморозьте его при комнатной температуре, хорошо перемешайте и перед использованием убедитесь, что тестовый результат находится в пределах диапазона, требуемого устройством.
- Продукт предназначен только для диагностики *in vitro*. Не глотать, избегать контакта с кожей и глазами. При контакте немедленно промойте большим количеством воды. При случайном проглатывании или попадании брызг в глаза обратитесь за медицинской помощью.
- Пожалуйста, утилизируйте отходы и оставшиеся реагенты в соответствии с местным законодательством и соответствующими требованиями по охране окружающей среды.
- Оставшаяся кровь, материалы для контроля качества на игле отбора образцов анализатора могут представлять потенциальный риск биологического загрязнения, поэтому избегайте контакта с иглой по забору образцов.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму, маску и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при контакте с ними и соответствующими зонами в лаборатории.
- Используйте только вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, капиллярные пробирки и другие одноразовые пробирки, указанные производителем.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Перед исследованием реагенты необходимо довести до комнатной температуры (+15...+30°C).

Сбор и подготовка образца

Этапы подготовки образца венозной цельной крови, следующие:

1. Используйте вакуумную пробирку с антикоагулянтом K2EDTA (с объемом крови 1,5 мг/мл ~ 2,2 мг/мл) для сбора образцов венозной крови.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

ПЛАН ПРОЦЕДУРЫ

1. Доведите реагент-разбавитель до рабочей температуры.
2. Откройте упаковку с реагентом и вертикально вставьте соответствующую трубку во флакон с разбавителем в соответствии с цветовым соответствием между крышкой флакона с реагентом и соединением компонента крышки флакона Анализатора.
3. Затяните компонент крышки и следуйте инструкциям по эксплуатации устройства, чтобы выполнить операцию замены реагента.
4. А затем выполните пробный тест, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в пределах диапазона нулевого счета, требуемого руководством по эксплуатации устройства, перед тестированием образца.

Подробную информацию см. в руководстве оператора «Анализатора гематологического автоматического «ДН-615»».

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация

Не применимо, реагент используется для разрушения эритроцитов, лизиса гемоглобина и поддержания формы клеток, подлежащих тестированию, перед анализом, а процедуру тестирования выполняет «Анализатор гематологический автоматический ДН-615».

ОГРАНИЧЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА

1. Используйте реагент до истечения срока годности. Не используйте просроченный реагент.
2. При попадании пыли из воздуха на реагент, возможно искажение результатов теста.
3. При проведении анализа необходимо следить за чистотой помещения.
4. При отсутствии необходимой промывки при обработке образца, возможно искажение результатов теста.
5. При недостаточном очищении зоны обработки образца, возможно искажение результатов теста.
6. Если реагент смешивается с реагентами других производителей, возможно искажение результатов теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб. Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными

стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Внешний вид: продукт представляет собой прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев.
Вариант комплектации: I. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

Описание	Габариты
Вторичная упаковка (зип-пакет)	Высота: 350 мм $\pm$ 5% Ширина: 250 мм $\pm$ 5% Масса: 8 г $\pm$ 5%
Флакон	Высота: 200мм $\pm$ 5% Глубина: 90мм $\pm$ 5 % Ширина: 90 мм $\pm$ 5 % Диаметр горловины: 34 мм $\pm$ 5% Высота горловины: 30 мм $\pm$ 5% Номинальный объем: 500 мл $\pm$ 5% Максимальный объем: 1160 мл $\pm$ 5%
Крышка флакона	Высота: мм 31 $\pm$ 5% Диаметр внешний: 39 мм $\pm$ 5% Диаметр внутренний: 36 мм $\pm$ 5% Масса: 8,2 г. $\pm$ 5%
RF-карта	Высота: 85мм $\pm$ 5% Толщина: 0,95 мм $\pm$ 5 % Ширина: 55 мм $\pm$ 5 %
Этикетка на вторичной упаковке	Ширина: 120 мм $\pm$ 5% Высота: 60 мм $\pm$ 5%
Этикетка на флаконе	Ширина: 160мм $\pm$ 5% Высота: 80 мм $\pm$ 5%

Итого по медицинскому изделию:

Масса нетто: 625 г. $\pm$ 5%

Масса брутто: 686 г. $\pm$ 5%

Вариант комплектации: II. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

Описание	Габариты
Вторичная упаковка (зип-пакет)	Высота: 350 мм $\pm$ 5% Ширина: 250 мм $\pm$ 5% Масса: 8 г $\pm$ 5%
Флакон	Высота: 200мм $\pm$ 5% Глубина: 90мм $\pm$ 5 % Ширина: 90 мм $\pm$ 5 % Диаметр горловины: 34 мм $\pm$ 5% Высота горловины: 30 мм $\pm$ 5% Номинальный объем: 1000 мл $\pm$ 5% Максимальный объем: 1160 мл $\pm$ 5%
Крышка флакона	Высота: мм 31 $\pm$ 5%

	Диаметр внешний: 39 мм ± 5% Диаметр внутренний: 36 мм ± 5% Масса: 8,2 г. ± 5%
RF-карта	Высота: 85 мм ± 5% Толщина: 0,95 мм ± 5 % Ширина: 55 мм ± 5 %
Этикетка на вторичной упаковке	Ширина: 120 мм ± 5% Высота: 60 мм ± 5%
Этикетка на флаконе	Ширина: 160 мм ± 5% Высота: 80 мм ± 5%

Итого по медицинскому изделию:

Масса нетто: 1142 г. ± 5%

Масса брутто: 1204 г. ± 5%

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

• Внешний вид: продукт представляет собой прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев.

- значение pH (ед. pH): 6.00 ± 0.20
- • Изменение значения pH между партиями: $\Delta pH < 0.40$
- • Скаторограмма лейкоцитов:
- Не менее чем с четырьмя рассеянными кластерами по классификации WBC.
- С формой кластера рассеяния и меткой диаграммы рассеяния, которые соответствуют требованиям вышеупомянутых применимых устройств для классификации WBC.

Характеристики аналитической эффективности

• Точность, повторяемость

Параметр	Диапазон испытаний	Точность (цельная кровь)	Повторяемость
WBC	$(3.50 \sim 3.99) \times 10^9/\text{л}$	находится в пределах $\pm 7.5\%$	$\leq 3.0\%$
HGB	$(110 \sim 180) \text{ г/л}$	находится в пределах $\pm 3.5\%$	$\leq 1.0\%$

Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

После использования продукт необходимо утилизировать в специальные контейнеры для биологических отходов.

Утилизация отходов

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими жидкостями человека, являются отходами класса Б (эпидемиологически опасные) по СанПиН 2.1.3684-21.

Незагрязненная вторичная упаковка, незагрязненная инструкция по применению являются отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных отходов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности, согласно всем применимым нормам и правилам.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стабильность компонентов медицинского изделия «Реагент лизирующий I.YN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» в течение всего срока годности. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению. Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий устанавливается со дня приёмки изделия отделом контроля изготовителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

«Шеньчжэнь Дайминд Биотехнологии Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.),
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China

(10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР)

Tel: +86-755-26008015

Fax: +86 755 26746162

E-mail: intl@dymind.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «РЕАГЕНТИКА»

Россия, 108802, Г.МОСКВА,

ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д.НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1

Тел./Факс: +7 495 230 88 08

Электронная почта: mail@reagentika.ru

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «РЕАГЕНТИКА»

Россия, 108802, Г.МОСКВА,

ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1

Тел./Факс: +7 495 230 88 08

Электронная почта: mail@reagentika.ru

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ССЫЛКИ

- *ICSH. Эталонный метод подсчета эритроцитов и лейкоцитов. Clin Отчет о лаб. Наemat. 1994 16,131-138.*
- *Справочник CLSI/NCCLS H15-A3 и выбранная процедура для количественного определения гемоглобина в крови. 2000;*
- *CLSI/NCCLS H7-A3 Процедура определения объема гематокрита методом микрогематокрита. 2000;*
- *WHO/DIL/00.3 Рекомендуемые методы визуального определения числа лейкоцитов и числа тромбоцитов.*
- *Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон; 2007 г.*
- *Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Оценка характеристик прецизионности количественных методов измерений; утвержденное руководство - второе издание; документ CLSI EP5-A3, 2014 г.*
- *Александр Крац, Шу-хи Ли, Джина Зини, Юрген А. Ридл, Мина Хур. Анализаторы цифровой морфологии в гематологии: обзор и рекомендации ICSH. Int J Lab Гематол. 2019;41:437-447.*
- *Роберт А. Шёнтаг, доктор медицины. Гематологические анализаторы. Клиники лабораторной медицины-Vol. 8, № 4, 1988: 653-673*

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит сырье человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит сырье животного происхождения.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Не применимо

Метрологическая прослеживаемость значений:

Не применимо.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» выпускается в двух вариантах комплектации: Реагент лизирующий LYN-D (1 флакон по 500 мл) – 1 шт; Реагент лизирующий LYN-D (1 флакон по 1000 мл) – 1 шт.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время эксплуатации и хранения медицинское изделие «Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

В таблице ниже представлены системные ограничения и интерферирующие вещества для «Анализатора гематологического автоматического «DH-615»»

Параметр	Ограничения	Заключение
WBC	Агглютинация лейкоцитов	Ложно низкие значения
	Агрегация тромбоцитов или тромбоцитарный сателлитизм	Ложно высокие значения
	Устойчивые к лизису эритроциты	Ложно высокие значения
	криоглобулин	Ложно высокие значения
	фибрин	Ложно высокие значения
	Гигантские тромбоциты или тромбоцитоз	Ложно высокие значения

RBC	Агглютинация эритроцитов (холодовые агглютины)	Ложно низкие значения
	микроцитоз	Ложно низкие значения
	Фрагментированные эритроциты	Ложно низкие значения
	лейкоцитоз	Ложно высокие значения
	Гигантские тромбоциты или тромбоцитоз	Ложно высокие значения
HGB	лейкоцитоз	Ложно высокие значения
	Устойчивые к лизису эритроциты	Ложно низкие значения
	Агглютинация эритроцитов (холодовые агглютины)	Ложно высокие значения
	Липемия, хиломикронемия	Ложно высокие значения
	гиперлипидемия	Ложно высокие значения
MCV	Фрагментированные эритроциты	Ложно высокие значения
	лейкоцитоз	Ложно высокие значения
	Гигантские тромбоциты	Ложно низкие значения
	Агглютинация эритроцитов (холодовые агглютины)	Ложно высокие значения
	сфероциты	Ложно высокие значения
PLT	Агрегация тромбоцитов или тромбоцитарный сателлизм	Ложно низкие значения
	Гигантские тромбоциты	Ложно низкие значения
	Микроцитоз	Ложно высокие значения
	Фрагментированные эритроциты	Ложно высокие значения
	Фрагментированные тромбоциты, хрупкие лейкоциты	Ложно высокие значения
	Криоглобулин	Ложно высокие значения
NRBC	Малярийные паразиты	Ложно высокие значения
	Устойчивые к лизису эритроциты	Ложно высокие значения
RET	Гигантские тромбоциты	Ложно высокие значения
	Малярийные паразиты	Ложно высокие значения
	Тельца Хауэлла-Жолли	Ложно высокие значения
	Агглютинация эритроцитов	Ложно высокие значения
RBC	Агглютинация эритроцитов (холодовые агглютины)	Ложно низкие значения
	микроцитоз	Ложно низкие значения
	Фрагментированные эритроциты	Ложно низкие значения
	лейкоцитоз	Ложно высокие значения
	Гигантские тромбоциты или тромбоцитоз	Ложно высокие значения

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Биологический референтный интервал для «Анализатора гематологического автоматического «DH-615»»

Параметр	Диапазон испытаний
WBC	$(3.50 \sim 15.00) \times 10^9/\text{л}$
Neu%	Neu% $\geq 30.0\%$ WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
Lym%	Lym% $\geq 15.0\%$ WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
Mon%	Mon% $\geq 5.0\%$ WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
Eos%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
Bas%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
IG%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$ IG% $\geq 2.0\%$
Neu#	Neu# $\geq 1.20 \times 10^9/\text{л}$
Lym#	Lym# $\geq 0.60 \times 10^9/\text{л}$
Mon#	Mon# $\geq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
Eos#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
Bas#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$
IG#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/\text{л}$ IG# $\geq 0.10 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$(3.50 \sim 6.00) \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$(110 \sim 180) \text{г/л}$
MCV	$(70.0 \sim 120.0) \text{фл}$
PLT	$(100 \sim 500) \times 10^9/\text{л}$
HCT	$(30.0 \sim 50.0)\%$
MCH	/
MCHC	/
RDW- SD	/
RDW- CV	/
MPV	/
PDW	/

PCT	/
P-LCR	/
P-LCC	/
IPF	PLT $\geq 50 \times 10^9$ /л IPF $\geq 3\%$
RET#	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л RET%(1.00~4.00)%
RET%	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л RET%(1.00~4.00)%
LFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л LFR $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
MFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л MFR $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
IFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л RET%(1.00~4.00)%
IRF	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}$ /л IRF $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
RHE	RET# $\geq 0.0200 \times 10^{12}$ /л

ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ЭМС

Не применимо.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в Российской Федерации.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с Системой управления качеством были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Не применимо.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОМЕЩЕНИЙ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ИЛИ ОСОБОЙ КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И (ИЛИ) ТРЕТЬИХ ЛИЦ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Применять только в лабораторных условиях.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, фельдшерами-лаборантами или иными специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Данное изделие предназначено для профессионального использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений врачами-специалистами или иными лицами по назначению, только для диагностики *in vitro*.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не применимо. Для многократного применения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вариант комплектации: I. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»

Вариант комплектации: I. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

Масса нетто: 625 г $\pm 5\%$

Масса брутто: 686 г $\pm 5\%$

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР

Tel: +86-755-26008015

Fax: +86 755 26746162

E-mail: intl@dymind.com



Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель компании «Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.) на территории Российской Федерации: ООО «РЕАГЕНТИКА», 108802, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

Вариант комплектации: II. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

«Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»

Вариант комплектации: II. Реагент лизирующий LYN-D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»

Масса нетто: 1142 г $\pm 5\%$

Масса брутто: 1204 г±5%

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

10-й этаж, здание В, парк высоких технологий, дорога Гуанцяо, микрорайон Тяньляо, подрайон Ютан, район Гуанмин, Шэньчжэнь 518107, КНР

Tel: +86-755-26008015

Fax: +86 755 26746162

E-mail: intl@dymind.com



Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель компании «Шеньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.) на территории Российской Федерации: ООО «РЕАГЕНТИКА», 108802, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Страна изготовления

УПАКОВКА

Вторичная упаковка: прозрачный зип-пакет из полимерных материалов.

Первичная упаковка: непрозрачный флакон из полимерных материалов белого цвета с завинчивающейся крышкой синего цвета.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

№	Номер	Название
1	ГОСТ ISO 14971-2021.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2	ГОСТ Р ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
3	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
4	ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
5	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
6.	ГОСТ ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
7.	ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
8.	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
9.	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
10.	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
11.	ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
12.	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.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**
Версия 02 от 08/2024 г.

/логотип: ССРПТ/

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата**

*/QR-код/
Номер:
244403A0/058687*

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании
ШЕНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (SHENZHEN
DYMIN D BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ,
является подлинной.**

*/круглая печать: Китайский Совет по
содействию международной торговле
(24)/*

*/рельефная круглая печать:
Китайский Совет по содействию
международной торговле/*

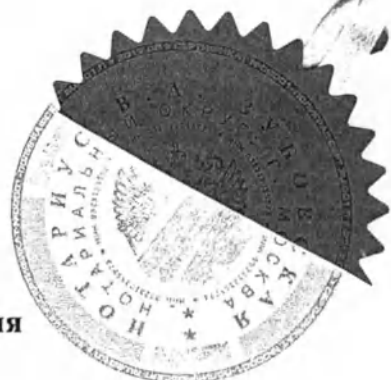
**Утверждено
Подпись: Ху На (Hu Na)
(Дата: 20 ноября 2024 г.)**

*/круглая печать: Китайский Совет по
содействию международной торговле
(24)/*

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

/круглая печать: Китайский Совет по
содействию международной торговле
(24)/

/печать: Шеньчжэнь Дайминд
Биотекнологджи Ко., Лтд. (Shenzhen Dymind
Biotechnology Co., Ltd.)/



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариус города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-15-40.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

А.А. Козлачков



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-15-42.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

А.А. Козлачков