

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



244403A0/047338

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>

APPROVED BY

任平



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Instruction for use

Hematology Control (DM-BF) for quality control of quantitative determination of blood cell parameters in a clinical sample on automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

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

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

Дата утверждения инструкции по применению: 05.09.2024

1. Название изделия

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

Варианты исполнения:

1. 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, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. 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, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. 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, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. 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, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (средний) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. 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, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (средний) – 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. 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, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (средний) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. 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*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. 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*, в варианте исполнения L (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. 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*, в варианте исполнения L (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – Hematology Control (DM-BF), контроль качества, контроль, контрольный материал, контроль DM-BF, изделие.

2. Производитель, место производства, классификация 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, Гуангкюиао 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, Гэнюй Род, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Сабдистрикт Офис, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, 518132, Китай).

3 Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа при количественном определении эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) в клинических образцах биологических жидкостей человека (спинномозговая, перитонеальная, плевральная и синовиальная жидкости) на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*.

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

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен контроль

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики простуды, лихорадки, анемии, бактериальной инфекции и вирусной инфекции.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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 состоит из одной, двух или трех пробирок (в зависимости от варианта исполнения) из полипропилена с плотно закрытой крышкой синего цвета - Контроль L (низкий), красного цвета - Контроль H (высокий), зелёного цвета - контроль N (средний), таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind и инструкции по применению. В пробирках находится однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков. Каждому параметру клеток крови (WBC, RBC) и каждому уровню контроля (H (Контроль H (высокий)), N (средний), L (Контроль L (низкий))) соответствует определённая концентрация.

Контроль H (высокий):

WBC имеет приблизительную концентрацию $0,9 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $0,45 \times 10^{12}/\text{л}$

Контроль N (средний):

WBC имеет приблизительную концентрацию $0,24 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $0,067 \times 10^{12}/\text{л}$

Контроль L (низкий):

WBC имеет приблизительную концентрацию $0,09 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $0,023 \times 10^{12}/\text{л}$

Точные значения концентрации параметров клеток крови в контролях предоставляются в таблице значений и диапазонов анализа компании Dymind. Концентрация параметров клеток крови является лотоспецифичной.

4.2 Компоненты состава изделия

Компонентный состав	Концентрация (%)	CAS №
Контроль H (высокий)		
Смоделированная смесь клеток крови (человеческие эритроциты, бычьи лейкоциты)	3.0	/

Вода	90.790	7732-18-5
α-Моногидрат лактозы	2.231	63-42-3
Бычий сывороточный альбумин	2.619	9048-46-8
Хлорид калия	0.194	7447-40-7
Цитрат калия	0.291	6100-05-6
Ортофосфат калия	0.390	7778-53-2
Гидрокарбонат калия	0.485	298-14-6
Контроль N (средний)		
Смоделированная смесь клеток крови (человеческие эритроциты, бычьи лейкоциты)	2.0	/
Вода	91.728	7732-18-5
α-Моногидрат лактозы	2.254	63-42-3
Бычий сывороточный альбумин	2.646	9048-46-8
Хлорид калия	0.196	7447-40-7
Цитрат калия	0.294	6100-05-6
Ортофосфат калия	0.392	7778-53-2
Гидрокарбонат калия	0.49	298-14-6
Контроль L (низкий)		
Смоделированная смесь клеток крови (человеческие эритроциты, бычьи лейкоциты)	1.300	/
Вода	92.380	7732-18-5
α-Моногидрат лактозы	2.273	63-42-3
Бычий сывороточный альбумин	2.665	9048-46-8
Хлорид калия	0.197	7447-40-7
Цитрат калия	0.296	6100-05-6
Ортофосфат калия	0.395	7778-53-2
Гидрокарбонат калия	0.494	298-14-6

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются логоспецифичными.
2. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).
3. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

4.3 Принцип действия

Контроль содержит множество мелких частиц, которые по своим свойствам схожи с лейкоцитами (WBC) и эритроцитами (RBC) в крови человека. Эти частицы могут точно имитировать человеческую кровь и проводить контроль качества работы анализатора по присвоенным значениям.

Контроль также содержит реагенты для консервации и сохранения, которые стабилизируют частицы клеток и позволяют стабильно хранить контроль.

5 Характеристики изделия

5.1 Технические характеристики изделия

Таблица 5.1 Технические характеристики

Характеристика	Контроль Н (высокий)	Контроль N (средний)	Контроль L (низкий)
Объём контроля, мл ($\pm 10\%$)	3,0		
Масса контроля с пробиркой, г ($\pm 10\%$)	7,0		
pH	8,0 $\pm$ 0,5		
Внешний вид	Однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков		
Габаритная высота пробирки, мм ($\pm 5\%$)	78		
Габаритный диаметр пробирки, мм ($\pm 10\%$)	12		
Габаритная высота крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	12,66		
Габаритный диаметр крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	15,9		

5.2 Функциональные характеристики изделия

5.2.1 Точность

Максимальное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Расшифровка	Ед. измерения	Контроль L (низкий)	Контроль N (средний)	Контроль H (высокий)
WBC-BF	Количество лейкоцитов - Биологическая жидкость	$\times 10^9/\text{л}$	± 0.050	± 0.150	± 0.200
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток – Биологическая жидкость	$\times 10^9/\text{л}$	± 0.050	± 0.150	± 0.200
MN#	Количество мононуклеарных клеток	$\times 10^9/\text{л}$	± 0.015	± 0.065	± 0.250
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	%	± 25	± 25	± 25
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	$\times 10^9/\text{л}$	± 0.035	± 0.165	± 0.650
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	%	± 65	± 65	± 65
RBC-BF	Количество эритроцитов - Биологическая жидкость	$\times 10^{12}/\text{л}$	± 0.020	± 0.060	± 0.100

5.2.2 Гомогенность изделия

5.2.2.1 Внутрифлаконная гомогенность

Внутрифлаконная гомогенность должна соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

Параметр	Критерий приемлемости (CV/R)
WBC-BF	CV≤30%
RBC-BF	CV≤40% или R≤0.007×10 ¹² /л

5.2.2.2 Межфлаконная гомогенность

Межфлаконная гомогенность должна соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

Параметр	Концентрация	Критерий приемлемости (CV/SD)
WBC-BF	/	CV≤6%
RBC-BF	Контроль L (низкий)	SD≤0.0018
	Контроль N (средний)	CV≤3%
	Контроль H (высокий)	

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. 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*, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. 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*, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. 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*, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. 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*, в варианте исполнения N (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. 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*, в варианте исполнения N (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 2×3,0 мл;

- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. 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*, в варианте исполнения N (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. 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*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. 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*, в варианте исполнения L (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. 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*, в варианте исполнения L (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Пробирки фиксируются в специальные отсеки в потребительской упаковке. В каждой упаковке находятся таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind и инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

7.2 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Наименование производителя;
- Сокращённое наименование;
- Вариант исполнения (Model);

- Информацию об уровне контроля (H; N; L);
- Информацию об объеме контроля в мл (mL);
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Биологические риски
	Контроль

Маркировка потребительской упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Формулировку «Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса Treponema Pallidum (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2)»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;

- Вариант исполнения (Packaging specification);
- Информацию об уровне контроля (H; N; L);
- Информацию об объеме контроля в мл и количестве пробирок в упаковке (3mL×1);

- Формулировку «Внимание: 1. ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Для диагностики in vitro. 2. Защитите пробирки/флаконы от перегрева и заморозки. 3. Это изделие при отрицательном результате на инфекционный индекс, не может полностью исключить потенциальный риск заражения, следует рассматривать его как образец, обработанный в процессе эксплуатации.» (Attention: 1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use. 2. Protect tubes/vials from overheating and freezing. 3. This product by serology contagious index test negation, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.);

- Логотип производителя.

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

Символ	Описание
	Использовать до

	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

Маркировка оригинальной транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Формулировку «По прибытии разместить в соответствии с условиями хранения» (Refrigerated cargo disassembled upon arrival);
- Логотип производителя.

Символ	Описание
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность Заявленный срок годности – 90 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C.

Не подвержайте изделие замораживанию и размораживанию.

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 8 °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);

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Diluent (D-80DIL)) (Варианты исполнения: Разбавитель изотонический D-80DIL, 20 л);

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Lyse (D-80LH)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий D-80LH, 200 мл; Реагент лизирующий D-80LH, 500 мл; Реагент лизирующий D-80LH, 1 л; Реагент лизирующий D-80LH, 2 л; Реагент лизирующий D-80LH, 4 л);

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Lyse (D-80LD)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий D-80LD, 500 мл; Реагент лизирующий D-80LD, 1 л; Реагент лизирующий D-80LD, 2 л; Реагент лизирующий D-80LD, 4 л);

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Lyse (D-80LN)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий D-80LN, 500 мл; Реагент лизирующий D-80LN, 1 л; Реагент лизирующий D-80LN, 2 л; Реагент лизирующий D-80LN, 4 л);

- Краситель для анализаторов автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Hematology Analyzer Dye (D-80FD/ D-80FN/ D-80FR)) (Варианты исполнения: Краситель D-80FD, 12 мл; Краситель D-80FD, 22 мл; Краситель D-80FD, 42 мл; Краситель D-80FN, 12 мл; Краситель D-80FN, 22 мл; Краситель D-80FN, 42 мл);

- 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* (Варианты исполнения: H (1×3,0 мл), H (2×3,0 мл), H (3×3,0 мл), N (1×3,0 мл), N (2×3,0 мл), N (3×3,0 мл), L (1×3,0 мл), L (2×3,0 мл), L (3×3,0 мл));

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-5E)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Варианты исполнения: 1×3,0 мл; 2×3,0 мл; 3×3,0 мл);

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro* (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19949 от 04 апреля 2023 года).

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

9.2 Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките контроль из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры 15~30°C (не менее 15 минут).

3. 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.

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

Номинальное кол-во процедур контроля качества в зависимости от варианта исполнения:

Вариант исполнения	Номинальное кол-во процедур контроля качества
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)	25
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения Н (2×3,0 мл)	50
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения Н (3×3,0 мл)	75
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)	25

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения N (2×3,0 мл)	50
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения N (3×3,0 мл)	75
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (1×3,0 мл)	25
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (2×3,0 мл)	50
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (3×3,0 мл)	75

5. 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.

9.3 Интерпретация результатов

- Результаты контроля качества определяются на должным образом откалиброванном анализаторе, находящемся в рабочем состоянии, с использованием необходимых реагентов. Различия реагентов, их хранение, способы работы и калибровка могут быть причиной разницы результатов испытания.

- Результаты анализа на новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет использована обычным способом. Проводите испытание на новой партии, если анализатор находится в рабочем состоянии и результаты контроля качества на старой партии приемлемы. Среднее полученное в лаборатории должно находиться в пределах диапазона значений.

- Если результаты нетипичные, повторите контрольное испытание или начните новое контрольное испытание. Если результаты все равно не соответствуют требованиям, проанализируйте источник проблемы и решите проблему.

- Для лучшей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и приемлемый диапазон и периодически пересматривать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, находящиеся за пределом диапазона в таблице значений и диапазонов анализа компании Dymind.

9.4 Предупреждения и меры предосторожности

- Предназначено только для диагностики in vitro.
- Перед применением убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице значений и диапазонов анализа компании Dymind.
- Используйте изделие до истечения срока годности.
- Запрещено использовать изделие с истёкшим сроком годности. Темный цвет контроля может свидетельствовать о порче изделия; однако умеренно окрашенный является нормой и его не следует путать с испорченным изделием.
- Биологическая опасность. Поскольку ни один метод испытания не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний, с этим материалом следует обращаться как с биологически опасным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте стандартные меры предосторожности.
- Используйте изделие строго в соответствии с инструкцией по применению.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Руки: При работе с изделием используйте защитные перчатки, латексные или резиновые. Во избежание контакта данного изделия с кожей используйте специальный метод снятия перчаток (не дотрагиваясь до внешней поверхности перчаток). Вымойте и высушите руки. Тело: В качестве защиты от брызг и загрязнения надевайте защитную одежду. Другая защита кожи: Выбор подходящей обуви и любых дополнительных мер защиты кожи зависит от выполняемых задач и связанных рисков.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки.
Защита органов дыхания	В случае недостаточной вентиляции используйте респиратор. Если респиратор является единственным средством защиты, используйте полнолицевой изолирующий респиратор с подачей воздуха.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

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 обращение за помощью

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».

13. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ Р ИСО 17511-2022 не применяется для данного типа изделия.

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
№ 244403A0/047338

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЖЭНЬ 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

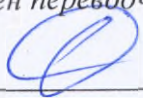
«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

05.09.2024 г.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация.

Город Москва.

Восемнадцатого 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-

40-1956

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

21

лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

