

U. DM-CAL-5E

КОПИЯ



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



244403A0/058690

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 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



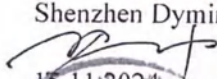
INSTRUCTIONS FOR USE

of a medical device for in vitro diagnostic

HEMATOLOGY CALIBRATOR DM-CAL-5E

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

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»»,
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:

«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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:

«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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:

«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»» используется для калибровки параметров, включая WBC, RBC, HGB, MCV, HCT и PLT, гематологических анализаторов производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., тем самым обеспечивая метрологическую прослеживаемость результатов измерений гематологических анализаторов.

Калибровка заключается в получении точных результатов измерения, определении отклонения калибровочного коэффициента анализа образца в заданных условиях. Автоматический гематологический анализатор должен быть откалиброван, прежде чем результаты измерений можно будет использовать в качестве достоверных данных.

Анализатор был откалиброван перед отправкой с завода. Работа анализатора стабильна и не требует постоянной калибровки. Тем не менее, вам все равно необходимо выполнить калибровку анализатора в следующих ситуациях:

- Перед первым использованием (обычно это делает уполномоченный представитель Dymind при установке устройства).
- При замене основных компонентов.
- Когда результаты контроля качества указывают на наличие систематической ошибки (отклонения) или когда данные превышают предварительно определенный предел.
- Когда рабочая среда (например, температура) явно меняется.
- Когда внутренний контроль качества вышел из-под контроля и не может быть исправлен.
- Калибровка необходима один раз в год.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»» (далее по тексту - DM-CAL-5E, калибратор, калибратор DM-CAL-5E, медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»», предназначен для калибровки параметров, включая WBC, RBC, HGB, MCV, HCT и PLT, гематологического анализатора DH-615, тем самым обеспечивая метрологическую прослеживаемость результатов измерений гематологических анализаторов.

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Описание назначения:

Описание целевого анализа: не применимо

Вид анализа: не применимо.

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

Тип анализируемого образца: не применимо.

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

Калибратор содержит различные клеточные частицы животного происхождения, обладающие свойствами, аналогичными лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам в крови человека. Эти частицы могут точно имитировать человеческую кровь и калибровать анализатор, когда они тестируются в анализаторе.

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 реагента, 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

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»», предназначен для калибровки параметров, включая WBC, RBC, HGB, MCV, HCT и PLT, гематологического анализатора DH-615, тем самым обеспечивая метрологическую прослеживаемость результатов измерений гематологических анализаторов.

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

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»», в составе:

1. Калибратор гематологический DM-CAL-5E (1 флакон по 3 мл) – 1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»»;
2. Таблица эталонных значений;
3. 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»

«Разбавитель DIL-N для «Анализатора гематологического автоматического DH-615»»

«Разбавитель DIN-R для «Анализатора гематологического автоматического DH-615», в вариантах комплектации»

«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 медицинскими изделиями, указанными в пункте ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*.

СОСТАВ

Калибратор состоит из смоделированных лейкоцитов, эритроцитов и смоделированных тромбоцитов животного происхождения, депонирующего агента и консервантов.

Только для профессионального использования. Готово к использованию.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия хранения:

Температура +2...+8°C.

Условия окружающей среды при использовании должны соответствовать следующим значениям:

- РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для использования в помещениях

Температура: от +15 до +30 °C

Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

Продукт может стабильно храниться в течение 60 дней при температуре 2°C~8°C.

После вскрытия продукт стабилен в течение 7 дней при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 8°C.

Дата изготовления и срок годности: смотрите на этикетке продукта.

Примечание: Защищайте изделие от сильной вибрации и замерзания, иначе это может повлиять на результаты теста.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Не применимо. Является калибратором при проведении процедур.

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 60 дней при температуре 2°C~8°C.

Стабильность на открытых флаконах: После вскрытия продукт стабилен в течение 7 дней при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 8°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 калибратора.

Примечание: Защищайте изделие от сильной вибрации и замерзания, иначе это может повлиять на результаты теста.

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 60 дней.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»»: 60 дней с момента производства при хранении при +2...+8°C.

Дата изготовления и срок годности: смотрите на этикетке продукта.

Срок годности «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»» составляет 60 дней.

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

Условия хранения:

Температура +2...+8°C.

Условия окружающей среды при использовании должны соответствовать следующим значениям:

- РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для использования в помещениях

Температура: от +15 до +30 °C

Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Транспортировать «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки медицинского изделия: +2...+8 °C.

-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*)

- Калибратор должен использоваться квалифицированным персоналом или обученным медицинским персоналом.
- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием, чтобы убедиться, что номер партии на бутылке с продуктом соответствует номеру партии в таблице эталонных значений.
- Тщательно перемешайте калибратор в соответствии с инструкциями перед использованием. Неправильный метод смешивания приведет к тому, что использованный продукт и оставшийся продукт во флаконе станут непригодными.
- Используйте калибратор до истечения срока годности. Не используйте просроченный калибратор.
- Не используйте испорченный калибратор. Когда калибратор не перемешан, поверхность жидкости может быть мутной, красноватой или темно-красной; после смешивания это будет красная или темно-красная жидкость, похожая на свежую цельную кровь. Если калибратор другого цвета или меняется его состояние, значит, калибратор испортился.

- 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.
- **ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.** Калибратор содержит материалы животного происхождения. Он прошел тестирование лицензированного набора для тестирования перед производством, а также результаты тестирования на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2), антитела к вирусу гепатита С (ВГС) и антитела к бледной трепонеме (ТР), все результаты были отрицательными. Однако текущий уровень обнаружения не может обеспечить обнаружение всех возбудителей, поэтому продукт по-прежнему обладает потенциальной биологической опасностью. При использовании калибратора надевайте стандартную лабораторную защитную одежду и перчатки и соблюдайте правила техники безопасности в лаборатории.
- Пожалуйста, утилизируйте отходы и оставшиеся реагенты в соответствии с местным законодательством и соответствующими требованиями по охране окружающей среды.
- Оставшаяся кровь, материалы для контроля качества и калибраторы на игле отбора образцов 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).

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

ПЛАН ПРОЦЕДУРЫ

1. Достаньте калибратор из холодильника и поместите его при комнатной температуре (15°C–30°C) на 15 минут, чтобы он уравнился до комнатной температуры.
2. Перемешайте калибратор вручную. (Не используйте механический способ смешивания)
 - a. Держите пробирку с калибратором горизонтально между двумя ладонями, вращайте пробирку горизонтально между двумя ладонями в течение 20–30 секунд и в течение этого времени поворачивайте его вверх и вниз несколько раз для тщательного перемешивания. Не трясите.
 - b. Повторяйте шаг а, пока эритроциты не будут полностью перемешаны.

Примечание: Калибратор следует тщательно перемешать перед использованием, если он хранился в течение длительного времени.

- c. Аккуратно поверните калибратор вверх и вниз 8–10 раз перед тестом.
3. Порядок калибровки см. в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора DH-615.
 4. Сравните средние значения каждого параметра с эталонными значениями, чтобы определить, нуждается ли анализатор в калибровке.

- Если погрешность находится в допустимом диапазоне, то анализатор не нуждается в калибровке, и испытание завершено.
- Если погрешность не находится в допустимом диапазоне, анализатор необходимо откалибровать. После завершения калибровки выполните следующий шаг.

5. Проверьте результаты калибровки.

Протестируйте калибратор 5 раз на основном интерфейсе анализатора. Если все средние значения каждого параметра находятся в пределах допустимых диапазонов смещения, результаты калибровки проходят проверку.

6. После того, как калибратор открыт и использован, сотрите остатки на резьбе флакона и крышке чистой мягкой бумагой, затяните крышку и поместите ее обратно в холодильник. Храните калибратор вертикально.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация результатов

Калибратор предоставляет эталонные значения для применимых анализаторов.

Референтные значения определяются на анализаторе, который находится в хорошем состоянии, правильно откалиброван и использует оригинальные реагенты. Чтобы обеспечить эффективность продукта, используйте оригинальные реагенты и следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и техническому обслуживанию.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА

1. Использование ненадлежащего метода исследования может привести к недействительным результатам, полученным с помощью «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»».
2. Используйте калибратор до истечения срока годности. Не используйте просроченный калибратор.
3. Не используйте испорченный калибратор. Когда калибратор не перемешан, поверхность жидкости может быть мутной, красноватой или темно-красной; после смешивания это будет красная или темно-красная жидкость, похожая на свежую цельную кровь. Если калибратор другого цвета или меняется его состояние, значит, калибратор испортился.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Не применимо. Является калибратором.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание	Габариты
Вторичная упаковка – пластиковый блистер	Высота: 90 мм $\pm$ 5 % Глубина: 21 мм $\pm$ 5 % Ширина: 99,5 мм $\pm$ 5 % Масса : 13,5 г. $\pm$ 10%
Флакон	Высота: 77,6 мм $\pm$ 5% Диаметр: 12,2 мм $\pm$ 5% Диаметр внутренний: 8,7 мм $\pm$ 10% Диаметр горлышка: 11,6 мм $\pm$ 5% Номинальный объем: 3 мл $\pm$ 5% Максимальный объем: 5 мл $\pm$ 10%

Крышка флакона	Высота: 12,7 мм ± 5% Диаметр внешний: 15,4 мм ± 5% Диаметр внутренний: 12,8 мм ± 5% Масса: 1 г. ± 10%
Этикетка на пластиковом блистере	Длина: 65 мм ± 5% Ширина/высота: 80 мм ± 5%
Этикетка на флаконе	Длина: 35 мм ± 5% Ширина/высота: 50 мм ± 5%

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Характеристики аналитической эффективности

Однородность калибратора внутри флакона должна соответствовать требованиям таблицы ниже.

Параметр	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
CV(%)	≤2.0	≤1.0	≤1.0	≤1.5	≤1.0	≤4.0

Однородность калибратора между флаконами должна соответствовать требованиям таблицы ниже.

Параметр	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
CV(%)	≤2.5	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤4.0

Смещение точности назначения калибратора должно соответствовать требованиям таблицы ниже.

Параметр	Допустимый диапазон смещения
WBC	± 5.0%
RBC	±2.0%
HGB	±2.0%
HCT	±2.0%
MCV	±2.0%
PLT	±9.0%

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, в том числе суспензия эритроцитов в составе набора контролей и первичная упаковка, 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 контаминированные 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 «Калибратора гематологического DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом ДН-615»» 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 калибраторов 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 Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.),
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, Shenzhen 518107, КНР

(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

1. CLSI. Интерференционное тестирование в клинической химии; Утвержденное руководство; Второе издание. Документ CLSI EP7-A2. Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005.
2. Ламберт СІ, Сак У. Моноциты и макрофаги в проточной цитометрии. Цитометрия В Клин Цитом. Май 2017 г.;92(3): 178-179.
3. Триндер П. и Харпер Ф.Э./ Колориметрический метод определения карбоксигемоглобина в широком диапазоне концентраций. Дж. Клин Патол. 1962 январь; 15(1): 82-84.
4. Чжао Т.Х., Шанвелл А. Изменения электрического импеданса эритроцитов во время хранения. Вокс Санг. 1994;66(4):258-63.
5. С-реактивный белок (англ.). База данных белков. Национальный центр биотехнологии. Информация.
6. Виклунд Майкл Кендлер Джонатан Штрочлик Эллисон Тестирование юзабилити медицинского оборудования. Приборы (2е изд.) [J]. ЦРК Пресс, 2015. 341
7. Булл БС. Статистический подход к контролю качества. Контроль качества в гематологии, Симпозиум Международного комитета по стандартизации в гематологии. Льюис С.М. и Костер Дж.Ф., редакторы, Academic Press, Лондон, Англия, 1975 год.

- ICSH. Эталонный метод подсчета эритроцитов и лейкоцитов. Clin Отчет о лаб. Haemat. 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 Рекомендуются методы визуального определения числа лейкоцитов и числа тромбоцитов.

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

Медицинское изделие не содержит сырье человеческого происхождения.

Медицинское изделие содержит сырье животного происхождения: смоделированные лейкоциты, эритроциты и смоделированные тромбоциты животного происхождения.

Сырье, из которого изготавливаются эти продукты, поступает из контролируемых лицензированных учреждений, чьи животные прошли ветеринарный осмотр до и после смерти, и эти животные не имеют признаков инфекционных или заразных болезней. Риски, связанные с заражением пользователя третьей стороны, учитываются при анализе рисков. Изделие используется в лаборатории и контакт с пациентом не предусмотрен.

Обращайтесь так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Калибратор соответствует международным стандартным эталонным методам.

- Лейкоциты, эритроциты (WBC, RBC): ICSH. Эталонный метод подсчета эритроцитов и лейкоцитов. Clin Отчет о лаб. Haemat. 1994 16,131-138.;
- Гемоглобин (HGB): Справочник CLSI/NCCLS H15-A3 и выбранная процедура для количественного определения гемоглобина в крови. 2000;

- Гематокрит (HCT): CLSI/NCCLS H7-A3 Процедура определения объема гематокрита методом микрогематокрита. 2000;
- Тромбоциты (PLT): WHO/DIL/00.3 Рекомендуемые методы визуального определения числа лейкоцитов и числа тромбоцитов.

Эталонные значения могут варьироваться от партии к партии, и таблица эталонных значений калибратора для соответствующей партии прилагается.

Метрологическая прослеживаемость значений:

Изделие предназначено для внутрилабораторной калибровки оборудования 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.

Данный калибратор не имеет приписанных значений, которые можно было бы метрологически проследить. Метрологическая прослеживаемость неприменима к данному медицинскому изделию. Данное медицинское изделие не входит в область применения ГОСТ ISO 17511.

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

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»», выпускается в одном варианте исполнения: Калибратор гематологический DM-CAL-5E (1 флакон по 3 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 «Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»» 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

Не применимо, является калибратором, образцы не используются.

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 $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ IPF $\geq 3\%$
RET#	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%(1.00~4.00)%
RET%	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%(1.00~4.00)%
LFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ LFR $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
MFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ MFR $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
HFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%(1.00~4.00)%
IRF	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{л}$ IRF $\geq 20.0\%$ RET%(1.00~4.00)%
RHE	RET# $\geq 0.0200 \times 10^{12}/\text{л}$

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 клинико-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

Дополнительная маркировка на вторичной упаковке:

«Калибратор гематологический DM-CAL-5E для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»»
Антитела к ВИЧ 1, 2 и Гепатиту С и HBsAg отсутствуют.



Масса нетто: 7,065 г ± 5%

Масса брутто: 11,063 г ± 5%

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотехнологии Ко., Лтд.»

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

Tel: +86-755-26008015

Fax: +86 755 26746162

E-mail: intl@dymind.com



Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель компании «Шеньчжэнь Дайминд Биотехнологии 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

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу

	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до (год-месяц-день)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Дата изготовления
	Страна происхождения
	Биологические риски
	Содержит биологический материал животного происхождения

УПАКОВКА

Вторичная упаковка: пластиковый блистер.

Первичная упаковка: флакон из полимерных материалов с пластиковой завинчивающейся крышкой.

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 EN 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 EN 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 ИСО 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.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

Страница 1

/логотип: ССРПТ/

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/
Номер:
244403A0/058690

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании
ШЕНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (SHENZHEN
DYMIND 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

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Zaitsevoy Poliny Valeryevny.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1397.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

А.А. Козлачков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1398.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

А.А. Козлачков