

11. DM-62



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



244403A0/058692

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 DYMIND
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

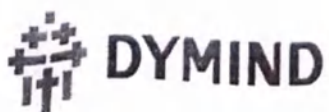
Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2024年11月20日

(Date: Nov. 20, 2024)

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



DYMIND

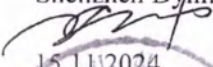
INSTRUCTIONS FOR USE

of a medical device for in vitro diagnostic

HEMATOLOGY CONTROL DM-6D

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

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»,
производства
«Шеньчжэнь Дайминд Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), КНР

Утверждено:

Полное имя: Liuwei Zhai

Должность: General Manager

Компания: Шеньчжэнь Дайминд Биотехнолоджи 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

Автоматический гематологический анализатор может давать определенные ошибки при длительном использовании. Наличие ошибки может привести к неправильным или ненадежным результатам анализа.

Контроль качества (QC) относится к ежедневному мониторингу производительности устройства с использованием элементов управления, параметрам которых уже присвоены значения.

Чтобы обеспечить надежность результатов анализа образцов, рекомендуется использовать различные уровни контроля для ежедневного выполнения контроля качества по каждому элементу теста. При использовании новой партии контролей следует использовать новые контроли вместе со старыми в течение 5 дней и проводить контроль качества два раза в день. Результаты должны находиться в пределах нормы, указанной в инструкциях для средств контроля.

Данные контроли используются в L-J QC методе контроля качества анализатора.

НАИМЕНОВАНИЕ

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

(далее по тексту - DM-6D, контроль, контроль DM-6D, контрольный материал, медицинское изделие, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» предназначен для контроля качества следующих гематологических параметров: WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, IG#, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, IG%, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, IPF, P-LCR, P-LCC, WBC-D, RBC-O, PLT-O при выполнении гематологических исследований на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615».

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Описание назначения:

Описание целевого анализа: применяется для контроля качества следующих гематологических параметров: WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, IG#, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, IG%, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, IPF, P-LCR, P-LCC, WBC-D, RBC-O, PLT-O при выполнении гематологических исследований на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615»

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, является контролем при выполнении гематологических исследований.

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

Контроль содержит множество мелких частиц животного происхождения, обладающих свойствами, аналогичными лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам крови человека. Эти частицы могут точно имитировать человеческую кровь и контролировать состояние анализатора при тестировании на 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 копическую 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

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» предназначен для контроля качества следующих гематологических параметров: WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, IG#, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, IG%, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, IPF, P-LCR, P-LCC, WBC-D, RBC-O, PLT-O при выполнении гематологических исследований на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615».

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

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

I. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» низкого уровня» в составе:

1. Гематологический контрольный материал DM-6D низкого уровня (L) (1 флакон по 3 мл) – 1 шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт;

II. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» среднего уровня» в составе:

1. Гематологический контрольный материал DM-6D среднего уровня (N) (1 флакон по 3 мл) – 1 шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» высокого уровня» в составе:

1. Гематологический контрольный материал DM-6D высокого уровня (H) (1 флакон по 3 мл) – 1 шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»;
2. Таблица эталонных значений (при необходимости);
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).

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

«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

Контроль состоит из смоделированных лейкоцитов, смоделированных эритроцитов, смоделированных тромбоцитов, депонирующего агента и консервантов.

Примечание: Эталонное значение контроля может варьироваться от партии к партии, и таблица эталонных значений контроля для соответствующей партии прилагается.

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%

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.

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 90 дней при температуре +2...+8°C.

Стабильность на открытых флаконах: После вскрытия продукт стабилен в течение 14 дней при хранении в вертикальном положении при температуре от +2...+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 контроля:

Дата изготовления и срок годности: смотрите на этикетке продукта

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.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»: 90 дней с момента производства при хранении при +2...+8°C.

Дата изготовления и срок годности: смотрите на этикетке продукта.

Срок годности «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» составляет 90 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 «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» следует транспортом всех

видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки медицинского изделия: +2...+8 °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*)

- Контроль 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 контроль в соответствии с инструкциями перед использованием. Неправильный метод смешивания приведет к тому, что использованный продукт и оставшийся продукт во флаконе станут непригодными.
- Используйте контроль до истечения срока годности. Не используйте просроченный контроль.
- Не используйте испорченный продукт. Когда контроль 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 контроль другого цвета или меняется его состояние, значит, контроль 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.** Контроль содержит материалы животного происхождения. Перед производством он прошел тест набора реагентов, утвержденный Национальным управлением медицинских продуктов, и все результаты тестов на HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антитела к ВГС и антитела к бледной трепонеме (TP) отрицательные. Однако текущий уровень обнаружения не может обеспечить обнаружение всех возбудителей. Поэтому продукт по-прежнему обладает потенциальной биологической опасностью. При работе с контролем 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.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
- 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).

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

ПЛАН ПРОЦЕДУРЫ

1. Достаньте контрольный образец из холодильника и поместите его при комнатной температуре (15°C~30°C) на 15 минут, чтобы он уравнился до комнатной температуры.

2. Смешайте контроль. (Не используйте механический метод смешивания)

Держите контроль горизонтально между двумя ладонями, вращайте контроль 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.

a. Повторяйте шаг а, пока эритроциты не будут полностью перемешаны.

Примечание: Контроль следует тщательно перемешать перед использованием, если он не использовался в течение длительного времени.

b. Аккуратно поверните контроль вверх и вниз 8–10 раз перед тестом.

3. Процедуру контроля качества см. в руководстве оператора «Анализатора гематологического автоматического DH-615».

После того, как блок управления открыт и использован, сотрите остатки на резьбе флакона и крышке чистой мягкой бумагой, затяните крышку и поместите ее обратно в холодильник. Хранить в вертикальном положении.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация

- Референтные значения определяются на анализаторе, который находится в хорошем состоянии, правильно откалиброван и использует оригинальные реагенты. Различия в реагентах, обслуживании, методах работы и калибровке могут привести к различиям в результатах испытаний.

- Параметры и показатели эффективности управления действительны только для соответствующих устройств.

- Референтные значения новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда устройство находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии находятся в допустимых пределах. Среднее значение повторных испытаний должно находиться в пределах референтного диапазона.

- Если результаты отклоняются от нормы, повторите контрольный тест или протестируйте новую партию контроля. Если результаты по-прежнему не соответствуют требованиям, проанализируйте источник проблемы, чтобы решить проблему.

Каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и референтный диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения за пределами референтного диапазона. Вы можете установить эталонное значение, не следуя таблице эталонных значений, если контроль качества подходит для данного метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА

1. Использование ненадлежащего метода исследования может привести к недействительным результатам, полученным с помощью «Гематологического контрольного материала DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения».

2. Используйте контроль до истечения срока годности. Не используйте просроченный контрольный материал.
3. Контроль применим только к назначенной тестовой системе.
4. Контроль нельзя использовать в качестве стандартного вещества.
5. Не используйте испорченный продукт. Когда контроль 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 контроль другого цвета или меняется его состояние, значит, контроль испортился.

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.

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» является контролем для проведения гематологических исследований.

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» предназначен для контроля качества следующих гематологических параметров: WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, IG#, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, IG%, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, IPF, P-LCR, P-LCC, WBC-D, RBC-O, PLT-O при выполнении гематологических исследований на «Анализаторе гематологическом автоматическом DH-615».

Для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание	Габариты
Вторичная упаковка - пластиковый блистер	Высота: 90 мм ± 10 % Глубина: 21 мм ± 10 % Ширина: 99,5 мм ± 10 % Масса : 13,5 г. ± 10%
Флакон	Высота: 77,6 мм ± 10% Диаметр: 12,2 мм ± 10% Диаметр внутренний: 8,7 мм ± 10% Диаметр горлышка: 11,6 мм ± 10% Номинальный объем: 3 мл ± 10% Максимальный объем: 5 мл ± 10%
Крышка флакона	Высота: 12,7 мм ± 10% Диаметр внешний: 15,4 мм ± 10% Диаметр внутренний: 12,8 мм ± 10% Масса: 1 г. ± 10%
Этикетка на вторичной упаковке	Ширина: 55 мм ± 10% Высота: 80 мм ± 10%
Этикетка на флаконе	Длина: 35 мм ± 10% Ширина/высота: 50 мм ± 10%

Итого по медицинскому изделию:

Низкий (L):

Масса нетто: 7,037 г. ± 10%

Масса брутто: 23,6 г. $\pm$ 10%
 Средний (N):
 Масса нетто: 6,924 г. $\pm$ 10%
 Масса брутто: 23,6 г. $\pm$ 10%
 Высокий (H):
 Масса нетто: 6,936 г. $\pm$ 10%
 Масса брутто: 25,0 г. $\pm$ 10%

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ **Характеристики аналитической эффективности**

Однородность контроля внутри флакона должна соответствовать требованиям таблицы ниже.

Параметр	Уровень концентрации	CV %
WBC	L	≤ 3.0
	N	≤ 2.5
	H	≤ 2.5
RBC	L	≤ 2.0
	N	≤ 1.5
	H	≤ 1.5
HGB	L	≤ 2.0
	N	≤ 1.0
	H	≤ 1.0
HCT	L	≤ 2.0
	N	≤ 1.5
	H	≤ 1.5
MCV	L	≤ 1.0
	N	≤ 1.0
	H	≤ 1.0
PLT	L	≤ 8.0
	N	≤ 4.0
	H	≤ 4.0

Однородность контроля между флаконами должна соответствовать требованиям таблицы ниже.

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

Протестируйте контроль во время хранения и вскрытия на применимом приборе.
 Допустимое отклонение результатов должно соответствовать требованиям таблицы ниже.

Параметр	Ед.изм.	L	N	H
WBC	$\times 10^9/\text{л}$	± 1.20	± 1.80	± 3.00
Neu#	$\times 10^9/\text{л}$	± 0.40	± 0.80	± 2.00

Lym#	×10 ⁹ /л	±0.40	±0.70	±1.80
Mon#	×10 ⁹ /л	±0.40	±0.50	±0.80
Eos#	×10 ⁹ /л	±0.40	±0.70	±1.60
Bas#	×10 ⁹ /л	±0.40	±0.70	±1.60
IG#	×10 ⁹ /л	±0.50	±1.00	±2.50
Neu%	%	±12.0	±12.0	±12.0
Lym%	%	±10.0	±10.0	±10.0
Mon%	%	±8.0	±8.0	±8.0
Eos%	%	±10.0	±10.0	±10.0
Bas%	%	±10.0	±10.0	±10.0
IG%	%	±10.0	±10.0	±10.0
NRBC#	×10 ⁹ /л	±1.50	±1.50	±1.50
NRBC%	%	±10.0	±10.0	±10.0
RBC	×10 ¹² /л	±0.20	±0.30	±0.50
HGB	г/л	±4	±6	±8
HCT	%	±2,0	±2,5	±3,0
MCV	fL	±5,0	±5,0	±5,0
MCH	мкг	±2,5	±2,5	±2,5
MCHC	г/л	±30	±30	±30
RDW-CV	%	±5,0	±5,0	±6,0
RDW-SD	fL	±10,0	±10,0	±12,0
PLT	×10 ⁹ /л	±20	±45	±65
MPV	fL	±3,0	±3,0	±3,0
PDW	fL	±5,0	±5,0	±5,0
PCT	%	±0,050	±0,100	±0,200
IPF	%	±15,0	±15,0	±15,0
P-LCR	%	±20,0	±20,0	±20,0
P-LCC	×10 ⁹ /л	±10	±30	±50
WBC-D	×10 ⁹ /л	±1,20	±1,80	±3,00
RBC-O	×10 ¹² /л	±0,30	±0,50	±0,60
PLT-O	×10 ⁹ /л	±40	±65	±85

Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к контрольному материалу.

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 «Гематологического контрольного материала DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» 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 Биотекнологии 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»

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»

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. 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 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 измерения; утвержденное руководство - второе издание; документ CLSI EP5-A3, 2014 г.*

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, смоделированные эритроциты, смоделированные тромбоциты.

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

Не применимо

Метрологическая прослеживаемость значений:

Изделие используется 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. Данное медицинское изделие используется для контроля прецизионности измерений.

Данный контрольный материал не имеет приспанных 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

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» выпускается в трех вариантах исполнения: Гематологический контрольный материал DM-6D низкого уровня (L) (1 флакон по 3 мл) – 1 шт; Гематологический контрольный материал DM-6D среднего уровня (N) (1 флакон по 3 мл) – 1 шт; Гематологический контрольный материал DM-6D высокого уровня (H) (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 «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения» 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, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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 контролем, образцы не используются.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Биологический референтный интервал для «Анализатора гематологического автоматического «DI-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	$(3.50\sim6.00)\times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$(110\sim180)\text{г}/\text{л}$
MCV	$(70.0\sim120.0)\text{фл}$
PLT	$(100\sim500)\times 10^9/\text{л}$
HCT	$(30.0\sim50.0)\%$
MCH	/
MCHC	/
RDW- SD	/
RDW- CV	/
MPV	/
PDW	/
PCT	/
P-LCR	/
P-LCC	/
IPF	$\text{PLT}\geq 50\times 10^9/\text{л}$ $\text{IPF}\geq 3\%$
RET#	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
RET%	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
LFR	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{LFR}\geq 20.0\%$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
MFR	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{MFR}\geq 20.0\%$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
HFR	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
IRF	$\text{RBC}\geq 3.00\times 10^{12}/\text{л}$ $\text{IRF}\geq 20.0\%$ $\text{RET}\%(1.00\sim4.00)\%$
RHE	$\text{RET}\#\geq 0.0200\times 10^{12}/\text{л}$

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 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 исполнения I. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» низкого уровня»

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

Вариант исполнения I. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» низкого уровня»

Антитела к ВИЧ 1, 2 и Гепатиту С и HBsAg отсутствуют.



Масса нетто: 7,037 г. $\pm 10\%$

Масса брутто: 23,6 г. $\pm 10\%$

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнологии 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 Биотекнологии Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.) на территории Российской Федерации: ООО «РЕАГЕНТИКА», 108802,

Вариант исполнения II. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» среднего уровня»

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»
Вариант исполнения II. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» среднего уровня»
Антитела к ВИЧ 1, 2 и Гепатиту С и HBsAg отсутствуют.



Масса нетто: 6,924 г. $\pm 10\%$

Масса брутто: 23,6 г. $\pm 10\%$

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнологджи 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 Биотекнологджи 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 исполнения III. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» высокого уровня» в составе:

«Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» в вариантах исполнения»
Вариант исполнения III. «Гематологический контрольный материал DM-6D для «Анализатора гематологического автоматического DH-615» высокого уровня»
Антитела к ВИЧ 1, 2 и Гепатиту С и HBsAg отсутствуют.



Масса нетто: 6,936 г. $\pm 10\%$

Масса брутто: 25,0 г. $\pm 10\%$

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)



«Шеньчжэнь Дайминд Биотекнологджи 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 Биотекнологджи 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 in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Контроль
	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 винтовой крышкой из полимерных материалов красного, синего, черного 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 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 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:
244403A0/058692

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 четвертого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцевой Полины Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1387.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) 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 Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1388.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

А.А. Козлачков