

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01717797

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/028184

号码 No.

兹证明：在所附声明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 STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2023年06月08日

(Date: Jun. 08, 2023)

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

APPROVED BY
PINGYI REN
Director R&D
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
01/06/2023

Instruction for use

Hematology Calibrator (Hematology Calibrator) for quantitative determination of parameters of blood cells in a clinical sample on 5-Diff automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции: 01.06.2023

1 Название изделия

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×3,0 мл:

- Калибратор – 1×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×3,0 мл:

- Калибратор – 2×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3×3,0 мл:

- Калибратор – 3×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – калибратор, изделие.

2 Производитель изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Место производства:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
1st, 2nd, 4th and 5th Floors, Area A, Building B,
Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road,
Tianliao Community, Yutang Subdistrict Office,
Guangming New District, 518132 Shenzhen,
P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд

Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518132, Шэньчжэнь, новый район Гуанмин, офис подрайона Юйтан, микрорайон Тяньляо, улица Гэньюй, Промышленный парк моделей Ехуа, корпус Б, секция А, этажи 1, 2, 4 и 5)

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT) в клинических образцах цельной венозной или капиллярной крови на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен калибратор

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия

Изделие состоит из одного, двух или трех пробирок (в зависимости от варианта исполнения) из полипропилена с плотно закрытой крышкой, таблицы референсных значений компании Dymind и инструкции по применению. В пробирках находится однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков. Каждому параметру клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT) соответствует определённая концентрация. WBC имеет приблизительную концентрацию $9,0 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $5,0 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB имеет приблизительную концентрацию 140,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 100,0 фл и PLT имеет приблизительную концентрацию $250,0 \times 10^9/\text{л}$. Точные значения концентрации параметров клеток крови в калибраторе предоставляются в таблице референсных значений компании Dymind. Концентрация параметров клеток крови в пробирке является лотоспецифичной.

4.2 Компоненты состава изделия

Таблица 4.2 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Смоделированная смесь клеток крови (куриные эритроциты, свиные эритроциты, кроличьи эритроциты и крысиные эритроциты)	98.8%	/

Хлорид натрия	0.9%	7647-14-5
Глутаровый альдегид	0.2%	111-30-8
Формальдегид	0.1%	50-00-0

Примечания:
1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

4.3 Принцип действия
Калибратор содержит множество мелких частиц, которые по своим свойствам схожи с лейкоцитами, эритроцитами и тромбоцитами в крови человека. Эти частицы могут точно имитировать человеческую кровь и калибровать анализатор по референсным значениям.

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

4.4 Теоретическое обоснование
Калибратор содержит различные клеточные частицы животного происхождения и частицы синтетического латекса, которые при обработке обладают свойствами, подобными WBC и RBC в крови человека, а частицы синтетического латекса обладают свойствами, подобными PLT в крови человека ^{[1][2][3]}.

5 Характеристики изделия
5.1 Общие характеристики
Таблица 5.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Калибратор
Объём калибратора, мл ($\pm 5\%$)	3,0
Масса калибратора (с пробиркой), г ($\pm 5\%$)	7,0
pH	7,0 $\pm$ 0,20
Внешний вид	Однородная субстанция, похожая на кровь человека, без сгустков
Габаритная высота пробирки, мм ($\pm 5\%$)	77,11
Габаритный диаметр пробирки, мм ($\pm 5\%$)	11,8
Габаритная высота крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	12,66
Габаритный диаметр крышки пробирки, мм ($\pm 5\%$)	15,68

Таблица 5.2 Материалы изделия

Компонент	Материал	Производитель
Пробирка	Полипропилен	R&D Systems
Крышка	Полипропилен	R&D Systems

пробирки		
----------	--	--

5.2 Функциональные характеристики

5.2.1 Точность изделия

Относительное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	±5,0%
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	±2,0%
HGB (гемоглобин)	±2,0%
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	±9,0%
MCV (средний объем эритроцита)	±2,0%

5.2.2 Гомогенность изделия

Внутрифлаконная гомогенность и межфлаконная гомогенность должны соответствовать таблице ниже:

Внутрифлаконная гомогенность				
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	HGB (гемоглобин)	MCV (средний объем эритроцита)	PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)
$CV_{Intra} \leq 2,0\%$	$CV_{Intra} \leq 1,5\%$	$CV_{Intra} \leq 1,5\%$	$CV_{Intra} \leq 1,0\%$	$CV_{Intra} \leq 4,0\%$
Межфлаконная гомогенность				
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	HGB (гемоглобин)	MCV (средний объем эритроцита)	PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)
$CV_{Inter} \leq 2,5\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 1,0\%$	$CV_{Inter} \leq 4,0\%$

CV_{Intra} – внутрифлаконный коэффициент вариации;

CV_{Inter} – межфлаконный коэффициент вариации.

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×3,0 мл:

- Калибратор – 1×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 2×3,0 мл:

- Калибратор – 2×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3×3,0 мл:

- Калибратор – 3×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Пробирки фиксируются в специальные отсеки в потребительской упаковке. В каждой упаковке находится таблица референсных значений компании Dymind и инструкция по применению.

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

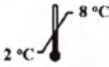
7.2 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок

Маркировка индивидуальной упаковки пробирок содержит следующую информацию и символы:

- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Сокращённое наименование;
- Наименование компонента;
- Модель изделия (DM-CAL PLUS);
- Информацию об объёме калибратора в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики

	Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

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

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

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Модель изделия;
- Информацию об объёме калибратора в мл и количестве пробирок в упаковке (3mL×2);

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

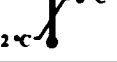
Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки изделия

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

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Предупреждения и меры предосторожности.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению

8 Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 60 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 7 дней при температуре 2~8°C.

Не подвержайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

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

9 Использование изделия по назначению

9.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH73, DH76, UN71, UN73, UN76, DM79X);

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (Варианты исполнения: Н (1×3,0 мл), Н (2×3,0 мл), Н (3×3,0 мл), N (1×3,0 мл), N (2×3,0 мл), N (3×3,0 мл), L (1×3,0 мл), L (2×3,0 мл), L (3×3,0 мл));

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (ПУ № РЗН 2023/19949 от 04.04.2023);

- Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser) (Варианты исполнения: 500 мл, 1000 мл);

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent) (Варианты

исполнения: Разбавитель изотонический DIL-A, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-A, 20 л; Разбавитель изотонический DIL-C, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-C, 20 л; Разбавитель изотонический DIL-R, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-R, 20 л);

- Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro* (Варианты исполнения: 1×75 мл, 1×135 мл, 1×200 мл, 1×500 мл);

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYD-2, LYC-2)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYD-2, 200 мл; Реагент лизирующий LYD-2, 500 мл; Реагент лизирующий LYC-2, 200 мл; Реагент лизирующий LYC-2, 500 мл) (ПУ № РЗН 2023/20000 от 05.04.2023.);

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYA-2, LYR-2)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYA-2, 200 мл; Реагент лизирующий LYA-2, 500 мл; Реагент лизирующий LYR-2, 200 мл; Реагент лизирующий LYR-2, 500 мл);

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYG-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYG-1, 500 мл);

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYA-1/ LYR-1)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYA-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYA-1, 500 мл; Реагент лизирующий LYR-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYR-1, 500 мл) (ПУ № РЗН 2023/20020 от 06.04.2023);

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYA-3, 500 мл; Реагент лизирующий LYA-3, 1 л; Реагент лизирующий LYR-3, 500 мл; Реагент лизирующий LYR-3, 1 л);

- Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 5-Diff для диагностики *in vitro* (Hematology analyzer lyse (LYD-1/LYC-1)) (Варианты исполнения: Реагент лизирующий LYD-1, 100 мл; Реагент лизирующий LYD-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYC-1, 100 мл; Реагент лизирующий LYC-1, 200 мл).

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

9.2 Проведение исследования

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

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

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

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

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

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

6. Проверьте результаты калибровки.

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

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

Калибровку необходимо выполнять только в следующих случаях:

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

- При возобновлении использования анализатора после длительного хранения.

- Результаты контроля качества указывают на наличие возможной неполадки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием полученных результатов в качестве достоверных, необходимо выполнить калибровку всех измеряемых параметров клеток крови.

- В лабораториях, проводящих стандартные исследования, калибровка должна выполняться не реже одного раза в шесть месяцев.

9.3 Контроль качества

Для контроля качества использовать изделие «Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro» производства компании Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур измерения точности и стабильности анализатора. Их целью является обеспечение достоверности результатов образцов.

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

помощи любого пустого файла КК. Файлы КК позволяют вычислять среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

9.4 Предупреждения и меры предосторожности

- Предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Перед применением убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице референсных значений компании Dymind.
- Перед применением перемешайте калибратор в соответствии с п. 9.2. Неполное перемешивание калибратора перед применением делает недействительным как изъятый образец, так и оставшийся в пробирке.
- Используйте изделие до истечения срока годности.
- Запрещено использовать изделие с истёкшим сроком годности. Темный цвет калибратора может свидетельствовать о порче изделия; однако умеренно окрашенный является нормой и его не следует путать с испорченным изделием.
- Не вдыхать. Если калибратор пролился на часть тела человека, например, на кожу или попал в глаз, пораженную часть тела необходимо промыть пресной водой. При случайном проглатывании пострадавший должен быть немедленно отправлен в больницу для проведения лечения.
- Биологическая опасность. Поскольку ни один метод испытания не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний, с этим материалом следует обращаться как с биологически опасным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте стандартные меры предосторожности.

Меры индивидуальной защиты

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

10 Сведения об утилизации изделия

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

11 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

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

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»

13. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международно признанной референтной методики измерения:

HGB (гемоглобин):

1. CLSI/NCCLS H15-A3 Эталонная и выбранная процедура для количественного определения гемоглобина в крови. 2000;

2. Министерство здравоохранения Китайской Народной Республики WS/T 341-2011. Эталонный метод гемоглобинометрии в крови человека.

PLT (абсолютное содержание тромбоцитов):

1. WHO/DIL/00.3 Рекомендуемые методы для визуального определения количества лейкоцитов и тромбоцитов.

2. ① ICSH. Подсчет тромбоцитов методом соотношения количества эритроцитов/тромбоцитов А Эталонный метод. Ам Дж Клин Патол, 2001, 115(3):460-4. ② Министерство здравоохранения Китайской Народной Республики WS/T 244-2005. Эталонный метод подсчета тромбоцитов.

WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) / RBC (абсолютное содержание эритроцитов) / MCV (средний объем эритроцита):

1. ICSH (Международный совет по стандартизации гематологии). Эталонный метод определения количества эритроцитов и лейкоцитов. Клиническая и лабораторная гематология 1994; 16(2):131-8.

2. Министерство здравоохранения Китайской Народной Республики WS/T 245-2005 Эталонный метод определения количества эритроцитов и лейкоцитов.

Список литературы

1. Изобретение относится к веществу для контроля качества лейкоцитов 5-DIFF и способу его получения. Бюллетень разрешения Национального управления интеллектуальной собственности Китая № CN 101311725 В

2. Изобретение относится к веществу для контроля качества цельной крови и способу его получения. Бюллетень разрешения Национального управления интеллектуальной собственности Китая № CN 109238927 А

3. КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТРОМБОЦИТОВ Патент США 4179398

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01717797

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/028184

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 08 июня 2023 г.

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

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

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

ПИНЬИ ЖЭНЬ

Директор по вопросам регулирования

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

01.06.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.», 4463055465652/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность, подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 26.226

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

А.И. Магомедова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова