

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01143638

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



号码 No. 234403A0/007907

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

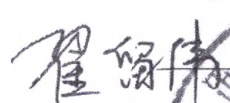
授权签字:

Authorized
Signature: WANG XIUHUI

日期: 2023年02月10日
(Date: Feb. 10, 2023)

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

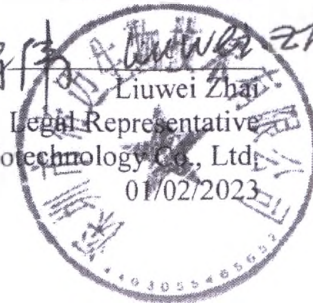
APPROVED BY

 Liuwei Zhai

Legal Representative

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

01/02/2023



Instruction for use

Lysing reagent for 5-Diff automatic hematology analyzer for in vitro diagnostics
(Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2))

Инструкция по применению

Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического
5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2))

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



Дата утверждения инструкции по применению: 01.02.2023

1 Название изделия

Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2))

Варианты исполнения:

- 1) Реагент лизирующий LYA-2, 200 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYA-2 – 200 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Реагент лизирующий LYA-2, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYA-2 – 500 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Реагент лизирующий LYR-2, 200 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYR-2 – 200 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Реагент лизирующий LYR-2, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYR-2 – 500 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или реагент лизирующий (лизирующий реагент), LYA-2, LYR-2.

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, Гуангкюиао Рoad, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)

Место производства: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Floor 1 & 4, Area A, Building B, Yeming mold industrial park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang subdistrict office, Guangming New District, Shenzhen 518132, 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 и 4)

3 Назначение изделия

Изделие предназначено для разрушения эритроцитов и изменения морфологии лейкоцитов при классификации и количественном подсчете лейкоцитов (включая

определение субпопуляции лейкоцитов: нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы) методом лазерной проточной цитометрии в клинических образцах цельной венозной или капиллярной (собранные в пробирки с антикоагулянтом К2ЭДТА) крови человека для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами 5-Diff для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

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

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 имеет варианты исполнения из двух видов реагентов лизирующих (Реагент лизирующий LYA-2 и Реагент лизирующий LYR-2), которые отличаются процентным соотношением компонентов состава и находятся в белых флаконах с черной крышкой. Также реагенты лизирующие имеют различные объемы- 200 мл и 500 мл.

На флаконе с изделием имеется RF карта, которая представляет собой пластиковую карту, внутрь которой внедрен специальный микрочип (транспондер). RF-карта производит установку настроек с помощью внесённой в неё информации (название изделия, срок годности в не вскрытом состоянии, срок годности после вскрытия, объем изделия, агент(код)) в случае, если на анализаторе отображается ошибка «Недопустимый реагент». В зависимости от варианта исполнения изделия, RF карта поддерживает следующие модели анализаторов производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай:

- Реагент LYA-2: DH71, DH73, DH76, D7-CRP, D2-CRP, UN71, UN73, UN76
- Реагент LYR-2: DM79X

4.2 Компоненты состава изделия

Таблица 4.2 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Реагент лизирующий LYA-2		
Вода (H ₂ O)	98.8494%	7732-18-5

Тетрадецилтриметиламмония хлорид (C ₁₇ H ₃₈ ClN)	0.6000%	4574-04-3
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	0.4000%	7558-79-4
Хлорид натрия (NaCl)	0.1500%	7647-14-5
Проклин-300	0.0006%	96118-96-6
Реагент лизирующий LYR-2		
Вода (H ₂ O)	98.5493%	7732-18-5
Додецил триметиламмония бромид (C ₁₅ H ₃₄ BrN)	0.7000%	1119-94-4
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	0.6000%	7558-79-4
Хлорид натрия (NaCl)	0.1500%	7647-14-5
Проклин-300	0.0007%	96118-96-6

Примечания: Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

4.3 Принцип действия

Лизирующий раствор оказывает гемолитическое действие: при добавлении к суспензии разведенной крови вызывает лизис (разрушение) эритроцитов – распад цитоплазматической мембраны и сжатие ее фрагментов в небольшие плотные частицы, не препятствующие подсчету других параметров. Под действием поверхностно-активных соединений лизирующего раствора лейкоциты в разной степени претерпевают изменения своих размеров («сжимаются»), что позволяет прибору определить их количество и различные субпопуляции (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы).

4.4 Теоретическое обоснование

Общий анализ крови — это совокупность наиболее часто необходимых клинических исследований для оценки проявлений патологических состояний в крови.

Изменения количества лейкоцитов и эритроцитов имеют решающее значение в распознавании определенных заболеваний крови.[1]

В основном клетки подсчитывают и определяют их размер путем измерения электрического сопротивления, создаваемого частицей, взвешенной в проводящем разбавителе, когда клетка пересекает маленькое отверстие. По мере того, как разбавленная суспензия клеток втягивается через отверстие, прохождение каждой отдельной клетки на мгновение увеличивает сопротивление электрического пути между двумя погруженными электродами, расположенными с каждой стороны отверстия. Импульс изменения напряжения указывает количество клеток, а высота каждого импульса пропорциональна объему вытесненного разбавителя или размеру клетки. Таким образом, можно подсчитать и определить размеры эритроцитов и лейкоцитов.[2]

Реагент для анализа клеток крови, как обычный элемент клинического скрининга, подходит для анализа клеток крови и выявления пациентов с различными заболеваниями. Распространенная анемия, лейкомия, сепсис, бактериальная инфекция, вирусная инфекция и другие заболевания крови могут привести к аномальному увеличению или снижению результатов теста.

5 Характеристики изделия

5.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Реагент лизирующий LYA-2, 200	Реагент лизирующий LYA-2, 500
----------------	-------------------------------	-------------------------------

	мл Реагент лизирующий LYR-2, 200 мл	мл Реагент лизирующий LYR-2, 500 мл
Объем, мл, $\pm 10\%$	200	500
pH	5.50 $\pm$ 0.20	
Масса, г, $\pm 10\%$	284	584
Габаритные размеры флакона с крышкой (длина x ширина x высота), мм, $\pm 10\%$	65 x 65 x 190	
Внешний вид	Бесцветная жидкость без запаха, без частиц, осадка или хлопьев	

5.2 Функциональные характеристики изделия

5.2.1 Фоновое значение

Фоновое значение:

Реагент лизирующий LYA-2: $WBC \leq 0.3 \times 10^9/\text{л}$

Реагент лизирующий LYR-2: $WBC \leq 0.2 \times 10^9/\text{л}$,

5.2.2 Точность

Относительное отклонение WBC должно находиться в диапазоне $\pm 5\%$.

5.2.3 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Изделие	Наименование параметра	Диапазон	Коэффициент вариации
LYA-2	WBC	$(4.00 \sim 15.0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
LYR-2	WBC	$(3.50 \sim 3.99) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.5\%$
		$(4.00 \sim 15.00) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$

5.2.4 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Изделие	Наименование параметра	Диапазон	Коэффициент вариации
LYA-2	WBC	$(4.00 \sim 15.0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
LYR-2	WBC	$(3.50 \sim 3.99) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.5\%$
		$(4.00 \sim 15.00) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$

5.2.5 Коэффициент переноса

Коэффициент переноса $\leq 0.5\%$

5.2.6 Линейность

Изделие	Наименование параметра	Ед.	Нижний предел	Верхний предел	Спецификационные требования	
					Погрешность	Погрешность
LYA-2	WBC	$10^9/\text{л}$	0.00	100.00	$\leq 0.50 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 5\%$
			100.01	300.00	/	$\pm 10\%$
LYR-2	WBC	$10^9/\text{л}$	0.00	10.0	$\leq 0.30 \times 10^9/\text{л}$	/
			10.01	100.00	/	$\pm 5\%$
			100.01	500.00	/	$\pm 10\%$

5.2.7 Сравнение методов

Коэффициент корреляции WBC (лейкоциты) ≥ 0.975 .

Субпопуляции лейкоцитов	Коэффициент корреляции (r)
Neu% (Процент нейтрофилов)	≥ 0.90
Lym% (Процент лимфоцитов)	≥ 0.90
Mon% (Процент моноцитов)	≥ 0.75
Eos% (Процент эозинофилов)	≥ 0.80
Bas% (Процент базофилов)	≥ 0.50

6 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2))

Варианты исполнения:

- 1) Реагент лизирующий LYA-2, 200 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYA-2 – 200 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Реагент лизирующий LYA-2, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYA-2 – 500 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Реагент лизирующий LYR-2, 200 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYR-2 – 200 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Реагент лизирующий LYR-2, 500 мл, в составе:
 - Реагент лизирующий LYR-2 – 500 мл;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

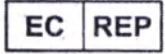
Реагент лизирующий (в количестве, определяемым договором поставки) и инструкция по применению (в количестве, одна штука на транспортную упаковку) упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона).

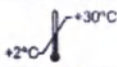
7.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флакона с реагентами

Оригинальная маркировка флакона с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Объём реагентов в мл (mL);
- Предупреждения (WARNINGS);
- Информацию о компонентах состава (ACTIVE INGREDIENTS);
- Qr код;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае).
- Условия хранения и стабильности (STORAGE AND STABILITY).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Дата изготовления

RF карта флакона с реагентами содержит следующую информацию:

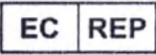
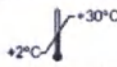
- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Вариант исполнения;
- Надпись «RF Card» (RF карта).

Сертификат на крышке флакона с реагентами содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Надпись «Certificate of Approval» Сертификат об утверждении;
- Надпись «Quality Inspector: ____» Инспектор качества: ____.

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Формулировку «Список» (List);
- Вариант исполнения (Model);
- Объём реагента в мл (mL) (Specification);
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления (Production date);
- Срок годности (Expiry date);
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (флаконов с реагентом) (PCS);

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Вверх
	Изделие для in vitro диагностики

	Осторожно. Хрупкое
---	--------------------

На флакон с реагентами нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки (в зависимости от варианта исполнения);
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

Символ	Наименование символов
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

8 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света при температуре от 2 °С до 30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

После вскрытия хранить при температуре 15–30 °С не более 60 дней

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 30 °С в течение 15 дней.

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

9 Использование изделия по назначению

9.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

Реагент лизирующий LYA-2:

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, варианты исполнения **DH71, DH73, DH76, D2-CRP, D7-CRP**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-1/ LYR-1)), вариант исполнения **LYA-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)), вариант исполнения **LYA-3**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent), вариант исполнения **DIL-A**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

Реагент лизирующий LYR-2:

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, вариант исполнения **DM79X**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-1/ LYR-1)), вариант исполнения **LYR-1**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/ LYR-3)), вариант исполнения **LYR-3**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

-Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent), вариант исполнения **DIL-R**, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

- Реагент промывочный для автоматического гематологического анализатора 5-Diff (DM79X) для диагностики in vitro (CLR Cleanser), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

Также вместе с изделиями используются:

- 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), производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай;

- 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: 1×3,0 мл, 2×3,0 мл, 3×3,0 мл, производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай.

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

9.2 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.

Для классификации лейкоцитов, хранить используемые образцы цельной крови необходимо при комнатной температуре (15~25°C) и анализировать их в течение 4-х часов после сбора. Если отсутствует необходимость в анализе лейкоцитов и среднего объема эритроцитов, хранить образцы можно в холодильнике (2°C - 8°C) в течение 24-х часов. Перед анализом образцы следует довести до комнатной температуры в течении, по меньшей мере, 30-ти минут и хорошо встряхнуть для равномерного перемешивания.

Пробирка с собранным образцом капиллярной крови должна быть помещена строго вертикально (не под углом или вверх дном). Иначе, внутренняя стенка пробирки может окраситься избыточным количеством образца, который станет непригодным для анализа. Кроме того, это может вызвать неравномерное смешение образцов и недостоверные результаты анализов. Анализировать образцы капиллярной цельной крови желательно в период от 3-х минут до 2-х часов после их сбора.

Условия транспортировки образцов 2~8°C в течение 24 часов, клетки легко разрушаются вибрацией во время транспортировки, следует избегать перевозки на дальние расстояния, рекомендуется сбор и тестирование на месте. Замораживание образцов запрещено.

Чтобы гарантировать точность анализа, убедитесь, что взято не менее 100 мкл капиллярной крови и не менее 0,5 мл венозной крови (не включая мёртвый объём пробирок).

Непригодными для исследования являются образцы биоматериала:

- немаркированные или несущие неверную (нечитаемую) маркировку;
- с не указанными датой и временем получения материала;
- хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биологического материала;
- с нарушенной целостностью и/или герметичностью пробирок;
- содержащие микросгустки;
- имеющие следы гемолиза;
- имеющие пузырьки или пену;
- содержащие слишком малый объем.

9.3 Последовательность этапов проведения анализа

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

2. Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °C ~ 30 °C.

3. Снимите оригинальную крышку с флакона, вставьте соответствующую трубку для реагента лизирующего LYA-2 или LYR-2 (входит в комплект поставки анализатора) во флакон с реагентом согласно цветовому соответствию между крышкой флакона с реагентом и сборочным стыком крышки флакона анализатора.

4. Проведите испытание фонового значения, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в границах фонового значения.

5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 50 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

9.4 Калибровка

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

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

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

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

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.

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

4. 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.

5. Проверьте результаты калибровки.

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

6. 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
- 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.

9.5 Контроль качества

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

2. Перемешайте контроль вручную (не перемешивайте на механической лабораторной мешалке, весь процесс перемешивания должен занимать 30–60 секунд):

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

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

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

Контроль качества проводится:

Рекомендуется ежедневно запускать процедуру КК (Контроля Качества) с контролями низкого, среднего и высокого уровня. Новая партия контроля подлежит анализу параллельно с текущей партией до истечения срока годности. Для этого на протяжении пяти дней дважды в день выполняйте обработку новой партии контроля при помощи любого пустого файла КК. Файлы КК позволяют вычислять среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые анализатором результаты должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, рекомендованных изготовителем.

9.6 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает количество лейкоцитов (WBC) с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - $10^9/\text{л}$.

9.7 Ожидаемые значения

Параметр	Ед.	Общее	Муж	Жен	Дети	Новорожденные
WBC	$10^9/\text{л}$	3.50-9.50	3.50-9.50	3.50-9.50	4.00-12.00	4.00-20.00

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

9.8 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

9.9 Ограничения

Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

9.10 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- 6) Результаты испытания могут быть сомнительными, если: срок годности реагента истек или реагент непригоден; реагент загрязнен пылью, находящейся в воздухе; обработка образца проходила не в стерильных условиях; реагент смешивался или применялся со сторонними реагентами.
- 7) После доставки проверьте внешнюю упаковку. Если она повреждена, и жидкость протекла, не используйте такой реагент. При отсутствии протекания проведите тест на контроль качества перед применением анализатора, чтобы убедиться, что система детекции работает нормально.
- 8) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 9) Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

9.11 Диапазон отображения измерений

Диапазон отображения измерений-WBC: $(0,00-999,99) \times 10^9/\text{л}$

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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

Список литературы

1. Александр Крац, Шу-хи Ли, Джина Зини, Юрген А. Ридл, Мина Хур. Анализаторы цифровой морфологии в гематологии: обзор и рекомендации ICSH. Int J Lab Гематол. 2019;41:437-447.

2. Роберт А. Шёнтаг, доктор медицины. Гематологические анализаторы. Клиники лабораторной медицины-Vol. 8, № 4, 1988: 653-673.

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

01143638

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/007907

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ван Сюхуэй

Дата: 10 февраля 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/

Лювэй Чжай

Официальный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»

01.02.2023 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, 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- 14-2419

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(а, -ов)



Л.В. Дейнеко