

10

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

01717802

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. 234403A0/028179

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

APPROVED BY

PINGYI REN

PINGYI REN

Director RA

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

03/06/2023

Instruction for use

Hematology Control (Hematology Control) for quality control of quantitative determination of blood cell parameters in a clinical sample on 5-Diff automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

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

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

Дата утверждения инструкции: 03.06.2023

1 Название изделия

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:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на

автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл):

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

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

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

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

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

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – контроль, 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-теч Парк,
Гуангкюиао Рoad, 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 используется для подтверждения качества анализа при количественном определении параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT) в клинических образцах цельной венозной или капиллярной крови (собранные в пробирки с К2ЭДТА) на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики *in vitro*.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен контроль

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия

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

Контроль H (высокий):

WBC имеет приблизительную концентрацию $20,0 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $6,0 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB имеет приблизительную концентрацию 170,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 100,0 фл и PLT имеет приблизительную концентрацию $500,0 \times 10^9/\text{л}$.

Контроль N (средний):

WBC имеет приблизительную концентрацию $9,0 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $4,0 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB имеет приблизительную концентрацию 140,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 90,0 фл и PLT имеет приблизительную концентрацию $250,0 \times 10^9/\text{л}$.

Контроль L (низкий):

WBC имеет приблизительную концентрацию $4,0 \times 10^9/\text{л}$, RBC имеет приблизительную концентрацию $2,0 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB имеет приблизительную концентрацию 60,0 г/л, MCV имеет приблизительную концентрацию 80,0 фл и PLT имеет приблизительную концентрацию $50,0 \times 10^9/\text{л}$.

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

4.2 Компоненты состава изделия

Таблица 4.2 Компоненты состава

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Контроль Н (высокий)		
Смоделированная смесь клеток крови (куриные эритроциты, свиные эритроциты, кроличьи эритроциты, крысиные эритроциты, частицы синтетического латекса)	99.3%	/
Хлорид натрия	0.4%	7647-14-5
Глутаровый альдегид	0.2%	111-30-8
Формальдегид	0.1%	50-00-0
Контроль N (средний)		
Смоделированная смесь клеток крови (куриные эритроциты, свиные эритроциты, кроличьи эритроциты, крысиные эритроциты, частицы синтетического латекса)	98.8%	/
Хлорид натрия	0.9%	7647-14-5
Глутаровый альдегид	0.2%	111-30-8
Формальдегид	0.1%	50-00-0
Контроль L (низкий)		
Смоделированная смесь клеток крови (куриные эритроциты, свиные эритроциты, кроличьи эритроциты, крысиные эритроциты, частицы синтетического латекса)	97.8%	/
Хлорид натрия	1.9%	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

Контроль 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 проводить контроль качества работы анализатора по присвоенным значениям.

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

4.4 Теоретическое обоснование

Контроль 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	Контроль Н (высокий)	Контроль N (средний)	Контроль L (низкий)
Объём контроля, мл ($\pm 5\%$)	3,0		
Масса контроля с пробиркой, г ($\pm 10\%$)	7,550		
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 пробирки	Полипропилен	R&D Systems

5.2 Функциональные характеристики

5.2.1 Точность изделия

Максимальное отклонение должно соответствовать таблице ниже:

Параметр	Критерий приемлемости		
	Контроль Н (высокий)	Контроль N (средний)	Контроль L (низкий)
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\pm 2,5 \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 1,0 \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 0,5 \times 10^9 / \text{л}$
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	$\pm 0,5 \times 10^{12} / \text{л}$	$\pm 0,24 \times 10^{12} / \text{л}$	$\pm 0,18 \times 10^{12} / \text{л}$
HGB (гемоглобин)	$\pm 8,0 \text{ г/л}$	$\pm 6,0 \text{ г/л}$	$\pm 4,0 \text{ г/л}$
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	$\pm 60,0 \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 40,0 \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 20,0 \times 10^9 / \text{л}$
MCV (средний объем эритроцита)	$\pm 6,0 \text{ фл}$	$\pm 5,0 \text{ фл}$	$\pm 5,0 \text{ фл}$

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

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

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами 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;
- Информацию об объёме контроля в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологический риск
	Контроль

Маркировка потребительской упаковки

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

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- 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 уровне контроля (< H >);
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Информацию об объёме контроля 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 – 90 дней.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой пробирки в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия пробирки изделие стабильно в течение 14 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);

- 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);

- Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro* (ПУ № ПЗН 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 № ПЗН 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 № ПЗН 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) (ПУ № РЗН 2023/20312 от 02.06.2023) .

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

9.2 Проведение исследования

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

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

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

Вариант исполнения	Номинальное кол-во процедур контроля качества
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)	100
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, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл)	200
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества	300

количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения Н (3×3,0 мл)	
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения N (1×3,0 мл)	100
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения N (2×3,0 мл)	200
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения N (3×3,0 мл)	300
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (1×3,0 мл)	100
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (2×3,0 мл)	200
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики <i>in vitro</i> , в варианте исполнения L (3×3,0 мл)	300

5. Закрутите крышку на пробирку, убедившись, что она плотно прилегает. Поместите пробирку обратно в холодильник.

Контроль качества проводится:

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

9.3 Интерпретация результатов

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

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

- Если результаты нетипичные, повторите контрольное испытание или начните новое контрольное испытание. Если результаты все равно не соответствуют требованиям, проанализируйте источник проблемы и решите проблему.
- Для лучшей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и приемлемый диапазон и периодически пересматривать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, находящиеся за пределом диапазона в таблице значений и диапазонов анализа компании Dymind.

9.4 Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры индивидуальной защиты

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

10 Сведения об утилизации изделия

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

11 Претензии по качеству

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 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

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

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**

01717802

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/028179

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/

ПИНЪИ ЖЭНЬ

Директор по вопросам регулирования
«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

03.06.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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- 26-221

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

А.И. Магомедова за

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова