

РАЗДЕЛ 10. Стабильность и химическая активность.**10.1. Химическая активность.**

Нет особых рисков реакции с другими веществами при нормальных условиях использования.

10.2. Химическая стабильность.

Вещество устойчиво в нормальных условиях использования и хранения.

10.3. Возможность опасных реакций.

Никаких опасных реакций не предусматривается при нормальных условиях использования и хранения.

10.4. Условия, которых следует избегать.

Нет особых условий. Соблюдать обычные меры предосторожности для химических веществ.

10.5. Несовместимые материалы.

Информация отсутствует

10.6. Опасные продукты разложения.

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 11. Токсикологическая информация.

Согласно имеющимся в настоящее время данным, настоящий продукт еще не оказывал вреда для здоровья. Во всяком случае, с ним необходимо аккуратно обращаться, в соответствии с надлежащей производственной практикой. Данный продукт может оказывать незначительное воздействие на здоровье чувствительных людей, при вдыхании и / или впитывании кожным покровом и / или контакте с глазами и / или при проглатывании.

11.1. Информация о токсикологическом воздействии.

Доступные данные для вещества:

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ: данных нет.
ПОВРЕЖДЕНИЕ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ / РАЗДРАЖЕНИЕ: данных нет.
СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ / РАЗДРАЖЕНИЕ: данных нет.
ЗАТРУДНЕНИЕ ДЫХАНИЯ ИЛИ АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ КОЖИ: данных нет.
КАНЦЕРОГЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ: данных нет.
РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ: данных нет.
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНОГО ОРГАНА ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ: данных нет.
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНОГО ОРГАНА ПРИ МНОГОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ: данных нет.
ОПАСНОСТЬ ПРИ ВДЫХАНИИ: данных нет.

РАЗДЕЛ 12. Экологическая информация.

Использовать данный продукт в соответствии с современными методами работы. Избегать беспорядочного распространения вещества. Сообщить компетентным органам, должен ли продукт достигать водных путей или сбрасываться в канализацию, возможно ли загрязнение почвы или растительности.

12.1. Токсичность.

Информация отсутствует.

12.2. Стойкость и разлагаемость.

Информация отсутствует.

12.3. Биоаккумулятивный потенциал.

Информация отсутствует.

12.4. Подвижность в почве.

Информация отсутствует.

12.5. Результаты оценки PBT и vPvB.

На основе имеющихся данных продукт не содержит никаких PBT (Стойкий биоаккумулятивный и токсичный, в соответствии с Регламентом REACH) или vPvB (Очень стойкий и очень биоаккумулятивный, в соответствии с Регламентом REACH) в процентах, превышающих 0,1%.

12.6. Другие побочные эффекты.

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 13. Утилизация отходов.**13.1. Способы переработки отходов.**

Необходимо применять повторное использование, когда это возможно. Нетоксичные остатки продукта следует рассматривать как специальные неопасные отходы.

Утилизация должна производиться через уполномоченную организацию по сбору, удалению и утилизации отходов, в соответствии с национальными и местными правилами. Избегать засорения. Не загрязнять почву, канализацию и водные пути.

ЗАГРЯЗНЕННАЯ ВЕЩЕСТВОМ УПАКОВКА

Загрязненная веществом упаковка должна быть регенерирована или утилизирована в соответствии с национальными правилами обращения с отходами.

РАЗДЕЛ 14. Информация о транспортировке.

Продукт не опасен в соответствии с действующими положениями и нормативно-правовыми актами Европейского соглашения о

Международной дорожной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом (ADR) и железнодорожным транспортом (RID), Международного Кодекса по перевозке опасных грузов морским путем (IMDG) и Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

РАЗДЕЛ 15. Нормативная информация.

15.1. Правила безопасности, охраны здоровья и окружающей среды / законодательство, определенное для вещества или смеси

Категория по Севезо.

Отсутствует.

Вещества, подлежащие разрешению (Приложение XIV REACH).

Отсутствуют.

Вещества, подлежащие экспортной отчетности в соответствии с (EC) Рег. 649/2012:

Отсутствуют.

Вещества, попадающие под действие Роттердамской конвенции:

Отсутствуют.

Вещества, попадающие под действие Стокгольмской конвенции:

Отсутствуют.

Управление здравоохранением.

Информация недоступна.

15.2. Оценка химической безопасности.

Не была произведена оценка химической безопасности для смеси и веществ, в ней содержащихся.

РАЗДЕЛ 16. Прочая информация.

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом
- CLP: Положение ЕС 1272/2008
- IMDG: Международный кодекс перевозки опасных грузов морским путем
- PBT: Стойкий биоаккумулятивный и токсичный, в соответствии с Регламентом REACH
- REACH: Положение ЕС 1907/2006
- RID: Правила международной перевозки опасных грузов железнодорожным транспортом

НИХОН КОДЭН ФИРЕНЦЕ С.р.л.		Изменение № 2
Реагент гемолизирующий Хемолинак- 510 (HEMOLYNAC- 510)		Датировано 14/11/2014
		Стр. 8/8
- vPvB: Очень стойкий и очень биоаккумулятивный, в соответствии с Регламентом REACH		
ОБЩАЯ БИБЛИОГРАФИЯ 1. Директива 1999/45 / ЕС и последующие изменения и поправки 2. Директива 67/548/ЕЕС и последующие изменения и поправки 3. Регламент (ЕС) 1907/2006 (REACH) Европейского парламента 4. Регламент (ЕС) 1272/2008 (CLP) Европейского парламента 5. Регламент (ЕС) 790/2009 (доработка I CLP) Европейского парламента 6. Регламент (ЕС) 453/2010 Европейского парламента 7. Регламент (ЕС) 286/2011 (доработка II CLP) Европейского парламента 8. Регламент (ЕС) 618/2012 (доработка III CLP) Европейского парламента 9. Справочник индексов компании Мерк. – 10-е издание. 10. Меры безопасности при обращении с химическими веществами 11. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене- Регистр токсических воздействий химических соединений 12. Национальный научно-исследовательский институт - Токсикологический паспорт 13. Франк Артур Патти- промышленная гигиена и токсикология 14. Н.И. Сакс - Опасные свойства промышленных материалов-7, издание 1989 г. 15. Веб-сайт ECHA (Европейское химическое агентство) Примечание для пользователей: Информация, содержащаяся в настоящем паспорте, основана на наших собственных знаниях на дату последней версии. Пользователи должны проверять пригодность и актуальность предоставленной информации в соответствии со спецификой каждой области применения продукта. Этот документ нельзя рассматривать как гарантию для какого-либо конкретного продукта. Использование этого продукта не подлежит нашему прямому контролю; поэтому пользователи должны нести собственную ответственность за применение продукта, соблюдать действующие законы и правила в области охраны труда и техники безопасности. Производитель освобождается от любой ответственности, возникающей в результате неправильного использования. Необходимо организовать уполномоченным сотрудникам надлежащую подготовку и обучение по использованию химических продуктов. Изменения в предыдущем обзоре Следующие разделы были изменены: 01 / 02/ 03 /04 / 05 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.		

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Печать: Нотариус Юридического бюро г. Токио Тецуо НАГАНО]

Регистрационный номер: 217 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую.

09 июля 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио, Япония.

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ Тецуо НАГАНО
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.

09 июля 2019 г.

Директор Юридического бюро г. Токио Синдзи ИВАЯМА (Shinji IWAYAMA)
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Тецуо НАГАНО,

3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Тецуо НАГАНО, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 09 июля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19-065752

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

(Перевод)

Регистрационный номер 217, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

/подпись/

Тецуо НАГАНО

Нотариус, нотариальная контора района Нэрима

Юридическое бюро г. Токио

5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио

(5 – 17 – 12 Toyotamakita, Nerima – ku, Tokyo)

«Утверждаю»
«Нихон Кодэн Корпорейшн»
Руководитель подразделения Отдела менеджмента качества
Акира Инузука

/подпись/ 28.06.2019 г.

[Печать: Компания «Нихон Кодэн Корпорейшн»]

Выписка из технического файла медицинского изделия

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического
анализатора «МЕК-9100»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 65-2262

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус:



囑託人日本光電工業株式会社品質管理統括部法規管理部法規管理課
課長犬塚彰の代理人山本博史は、本公証人に対し、前記犬塚彰が添付書
面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 9 日、本公証人役場において

東京都練馬区豊玉北5-17-12 練馬駅前ビル3階

東京法務局所属

公証人

Notary

長野哲生
Tetsuo NAGANO



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和元年 7 月 9 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Tetsuo NAGANO
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Tetsuo NAGANO, Notary
5. at Tokyo
6. 9 July 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- N^o 065754
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



(Translation)

Registered No. 49 , 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 9th day of July, 2019, before me, Tetsuo NAGANO, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Hiroshi YAMAMOTO, with satisfactory evidence of his identification and of his being the agent of Akira INUZUKA, Manager of Quality Management Division of NIHON KOHDEN CORPORATION, in accordance with the Notary Law of Japan stated that the principal, said Akira INUZUKA, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Tetsuo NAGANO

Notary, Nerima Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo



«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Manager Quality Management Division
Akira Inuzuka

«Утверждаю»
Нихон Кодэн Корпорейшн
Руководитель подразделения Отдела менеджмента качества
Акира Инузука




INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

HEMOLYZING REAGENTS FOR AUTOMATED HEMATOLOGY
ANALYZER «MEK-9100»

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического
анализатора «MEK-9100»

1. Наименование медицинского изделия.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» (далее по тексту: реагенты гемолизирующие).

2. Идентификация реагентов для диагностики in vitro.

Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл (далее по тексту Хемолинак· 310), реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл (далее по тексту Хемолинак· 510).

3. Назначение.

Реагенты гемолизирующие предназначены для диагностики in vitro и использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором «МЕК-9100», для количественного определения форменных элементов и гемоглобина в образцах цельной крови человека, посредством лизиса эритроцитов при использовании колориметрического метода, импедансного метода и метода проточной цитометрии.

Информация о потребителе: лаборант или врач клинической лабораторной диагностики.

4. Описание.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» применяются при анализе человеческой цельной крови, для диагностики in vitro. Они сохраняют лейкоциты и вызывают лизис эритроцитов. Для точного подсчета количества лейкоцитов, которые во много раз больше эритроцитов, необходимо чтобы гемолиз эритроцитов был полный и законченный. Реагенты гемолизирующие, включают в себя сложную композицию ионных поверхностно-активных соединений. Хемолинак· 310 представляет собой раствор катионного поверхностно-активного вещества. Хемолинак· 510 – это анионный раствор поверхностно-активного вещества.

Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл добавляется к разбавленному образцу крови и лизирует эритроциты (красные кровяные клетки), позволяя проводить измерения для лейкоцитов (белых кровяных клеток). При добавлении Хемолинак· 310 происходит сжатие лейкоцитов для проведения измерений импедансным методом, а также при применении колориметрического метода с помощью длины волны в 520 нм измеряется концентрация гемоглобина, который высвобождается при лизисе эритроцитов.

Реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл добавляется к разбавленному образцу крови, он лизирует эритроциты (красные кровяные клетки) и обеспечивает количественные измерения для лейкограммы с 5-компонентной дифференциацией лейкоцитов (WBC), путем обнаружения рассеянного лазерного излучения из оставшихся лейкоцитов (белых клеток крови). При получении лейкоцитарной формулы с помощью Хемолинак· 510 осуществляется фиксирование структуры и размеров лейкоцитов и разрушение эритроцитов в образце крови для дальнейшего анализа лейкоцитов с помощью метода проточной цитометрии.

5. Меры предосторожности и предупреждения.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» использовать в специализированной лаборатории только для диагностики *in vitro*, не использовать для каких-либо иных целей, кроме целевого назначения.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» предназначены исключительно для человеческой крови.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» использовать до истечения срока годности или до истечения срока годности после вскрытия контейнера, в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке или этикетке.

Не пополнять содержимое упаковки с реагентом гемолизирующим из других упаковок и использовать реагенты гемолизирующие в собственной упаковке (не переливать). Для закупорки контейнера использовать оригинальный колпачок.

При работе с реагентами гемолизирующими надевать защитные перчатки.

Запрещается глотать реагенты гемолизирующие, в случае проглатывания или попадания реагента гемолизирующего в полость рта необходимо немедленно промыть полость рта, не вызывать рвоту, обратиться к врачу.

В случае попадания реагентов гемолизирующих в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.

При попадании реагентов гемолизирующих на кожу необходимо промыть ее большим количеством воды, в случае патологических изменений кожи следует обратиться к врачу.

Обратиться к руководству оператора для автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100» и к инструкции по применению реагентов, чтобы правильно выполнить установку реагентов гемолизирующих и их заправку, а также, чтобы ознакомиться с правилами работы прибора.

6. Показания.

Проведение анализа крови при диагностике заболеваний и профилактических обследованиях.

7. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

8. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

9. Принципы метода исследования

Подсчет клеток крови.

1. Между 2 электродами на двух сторонах насадки апертуры проходит постоянный ток. Из насадок апертур аспирируется электролитический раствор (проба), содержащий клетки крови.

2. При прохождении клетки крови между электродами через апертуру сопротивление между электродами возрастает, поскольку клетки обладают высоким сопротивлением постоянному току.
3. При изменении сопротивления усилитель генерирует сигнал напряжением несколько вольт. Пиковое напряжение пропорционально объему клеток крови, проходящих через апертуру.
4. Усиленный сигнал посылается на пороговую схему (схема распознавания). Здесь применяется постоянное напряжение (пороговый уровень) для устранения сигналов и электрического шума, генерируемых материалами, отличными от клеток крови, такими как частички пыли, благодаря чему пропускаются только сигналы, превышающие пороговое значение.

Для определения пиковых значений сигнал клеток крови посылается на аналогово-цифровой (А/Ц) преобразователь. Полученные данные для каждого отдельного пикового значения сохраняются в памяти.

Данные подсчета клеток крови рассчитываются и отображаются на экране.



Измерение тромбоцитов.

Сигналы RBC и PLT сохраняются в памяти анализатора в виде пиковых значений напряжения.

В конечном счете эта информация приводится в анализаторе в виде гистограммы.

Это нормально, если распределения PLT и RBC четко разделены, как на Рис. 1 а), но распределения могут накладываться при наличии мелких эритроцитов (Рис. 1 б) или больших тромбоцитов (Рис. 1 в)). В таких случаях анализатор автоматически смещает пороговый уровень к нижней позиции распределения, изменяет диапазон объема PLT и выполняет высокоточный подсчет PLT.

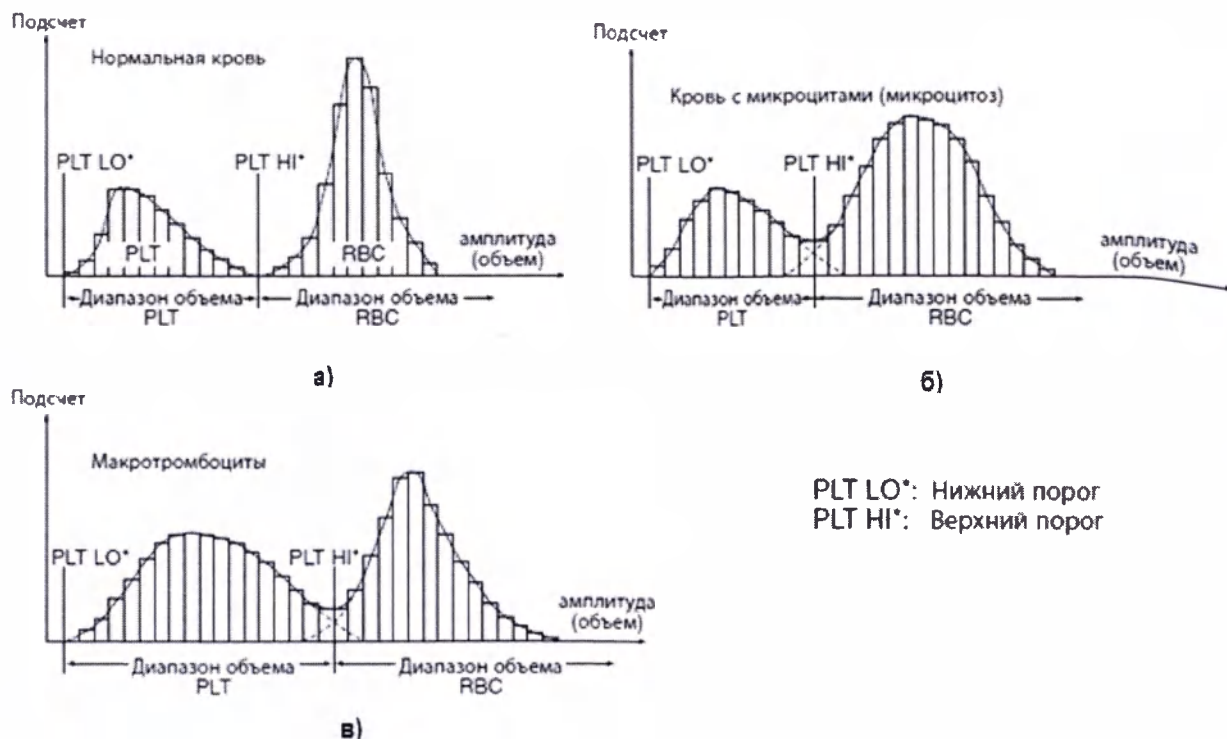


Рис. 1

Отношение количества больших тромбоцитов к количеству тромбоцитов (P-LCR)

P-LCR — это отношение количества больших тромбоцитов, больших, чем P-LCR Thr, к количеству тромбоцитов.

Как показано на рисунке 2, производится расчет отношения количества частиц между PLT LO и PLT HI (количество тромбоцитов) к количеству частиц между P-LCR Thr и PLT HI (количество больших тромбоцитов).

$$P-LCR (\%) = \frac{\text{Число больших тромбоцитов (P-LCR Thr или больше)}}{\text{Число тромбоцитов}} \times 100$$

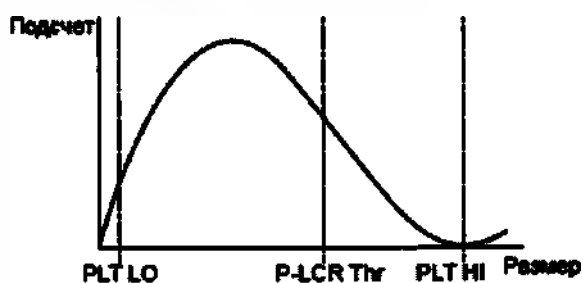
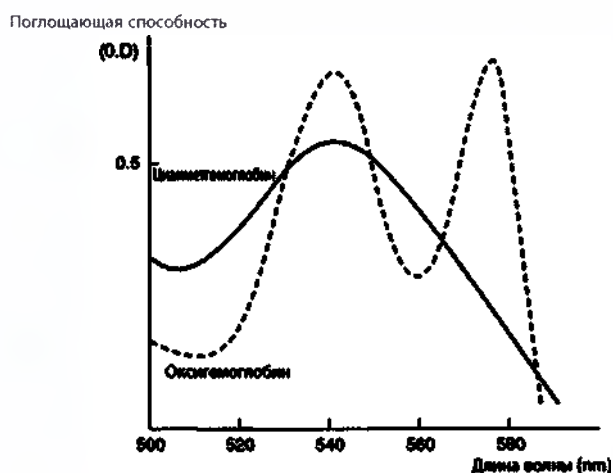


Рис.2

Измерение гемоглобина.

1. В разбавленную пробу добавляется реагент HEMOLYNAC•310 для вымывания гемоглобина из RBC. Вымытый гемоглобин вступает в реакцию с солью аммония 4 класса, содержащейся в реагенте, и превращается в соединение гемоглобина. Поглощающая способность соединения гемоглобина пропорциональна концентрации гемоглобина, поэтому концентрация определяется путем измерения поглощающей способности.
2. Пропускаемость света от светодиода изменяется в зависимости от пробы в измерительной ячейке. Этот свет поступает на фотодетектор.
3. Фотодетектор усиливает электрический сигнал, соответствующий интенсивности света, и преобразует это напряжение в цифровое значение.
4. Для измерения концентрации гемоглобина требуются сигналы как дилуента, так и пробы. Получение данных пробы выполняется при запуске измерения. Соотношение данных пробы и данных дилуента проходит логарифмическое преобразование, умножается на коэффициент и отображается на экране.
5. Пробы, которые больше не нужны, выгружаются в подключенный напрямую внешний прибор с помощью насоса или источника давления.
6. Проба представляет собой высококонцентрированный белковый раствор. Если пробы остаются в измерительных ваннах в течение длительного времени, измерительные ванны постепенно загрязняются. Для предотвращения этой проблемы после каждого измерения выполняется автоматическая очистка измерительных ванн с помощью дилуента.

Характеристики поглощающей способности гемоглобина



Принцип лейкоцитарной формулы.

Лейкоциты в пробе по одному проходят через очень узкую измерительную ячейку, облучаются лазером, после чего распознается рассеянный лазерный свет (Рис. 3).

Интенсивность и направление рассеянного света указывают объем и сложность клеток крови (например, наличие или отсутствие гранул или структуру ядра). Лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы можно классифицировать на основе скэттерграммы с 3 параметрами: рассеяние на малые углы в одном направлении с линейным направлением лазера («Размер»), рассеяние на большие углы в одном направлении с линейным направлением лазера («Сложность») и рассеяние в вертикальном направлении против линейного направления лазера («Зернистость») (Рис. 4).

«Размер» — это размер клеток крови, «Сложность» — это сложность клеток крови, а «Зернистость» — это количество гранул в клетках крови.

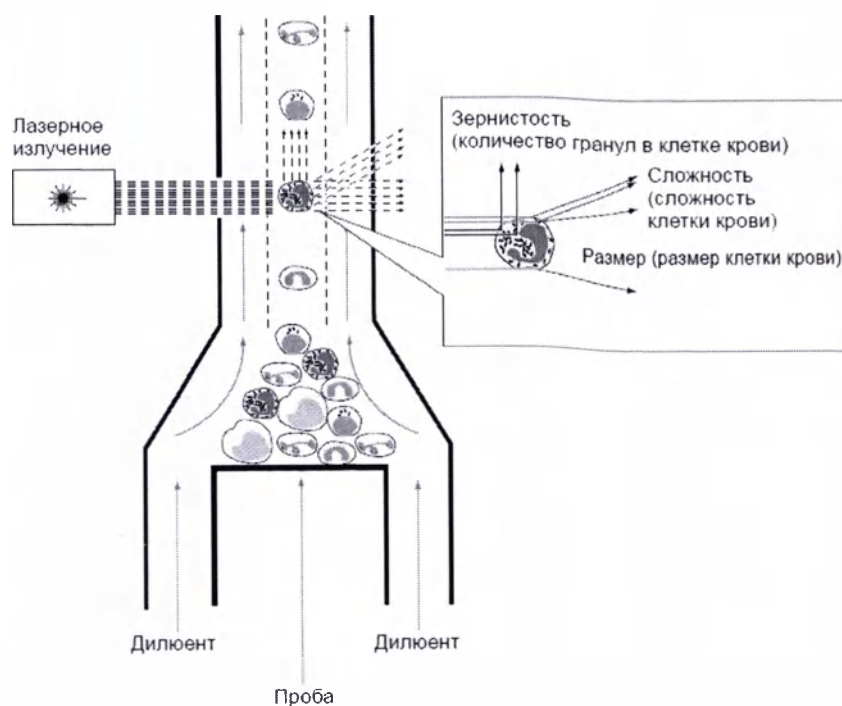
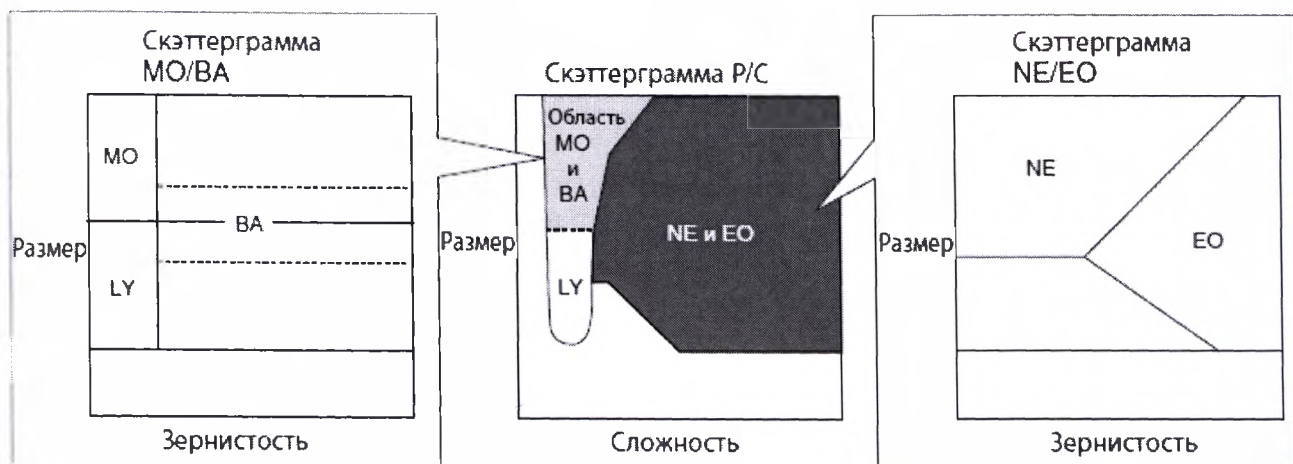


Рис. 3



Наименование	
NE	Число нейтрофилов
LY	Число лимфоцитов
МО	Число моноцитов
ЕО	Число эозинофилов
ВА	Число базофилов

Рис. 4

Существуют скэттерграммы с параметрами «Размер» по вертикальной оси и «Сложность» по горизонтальной оси (скэттерграммы P/C), скэттерграммы с параметром «Размер» по вертикальной оси и классификациями параметра «Зернистость» на основе моноцитов и базофилов по горизонтальной оси (скэттерграммы для классификации МО/ВА) и скэттерграммы с параметром «Размер» по вертикальной оси и классификациями параметра «Зернистость» на основе нейтрофилов и эозинофилов по горизонтальной оси (скэттерграммы для классификации NE/EO).

Лимфоциты распределяются в области LY скэттерграммы P/C. Моноциты и базофилы распределяются в области МО/ВА скэттерграммы P/C, а при расширении скэттерграммы для классификации МО/ВА моноциты распределяются в области МО, а базофилы — в области ВА. Нейтрофилы и эозинофилы распределяются в области NE/EO скэттерграммы P/C. При расширении скэттерграммы для классификации NE/EO нейтрофилы распределяются в области NE, а эозинофилы — в области EO.

10. Биологические референтные интервалы.

В таблице 1 представлены нормальные показатели клинического анализа цельной крови общие.

Таблица 1

Измеряемый параметр	Обозначение	Нижний предел	Верхний предел	Единицы измерения
Число лейкоцитов	WBC	40.0	90.0	$10^2/\text{мкл}$
Процент	NE%	28.0	78.0	%

нейтрофилов				
Процент лимфоцитов	LY%	17.0	57.0	%
Процент моноцитов	MO%	0.00	10.0	%
Процент эозинофилов	EO%	0.00	10.0	%
Процент базофилов	BA%	0.00	20.0	%
Число нейтрофилов	NE	11.0	70.0	10 ² /мкл
Число лимфоцитов	LY	7.0	51.0	10 ² /мкл
Число моноцитов	MO	0.0	9.0	10 ² /мкл
Число эозинофилов	EO	0.0	9.0	10 ² /мкл
Число базофилов	BA	0.0	2.0	10 ² /мкл
Число эритроцитов	RBC	376.0	570.0	10 ⁴ /мкл
Концентрация гемоглобина	HGB	12.0	18.0	г/дл
Гематокрит	HCT	33.5	52.0	%
Средний объем эритроцитов	MCV	80.0	100.0	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	28.0	32.0	Пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	31.0	35.0	г/дл
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	11.6	14.0	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	42.8	51.0	фл
Число тромбоцитов	PLT	15.0	35.0	10 ⁴ /мкл
Тромбокрит	PCT	0.16	0.33	%
Средний объем тромбоцитов	MPV	7.0	11.0	фл
Ширина распределения	PDW	15.5	18.9	%

тромбоцитов				
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	20.0	58.0	%

11. Состав реагентов.

Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл представляет собой раствор катионного поверхностно-активного вещества.

Реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл – это анионный раствор поверхностно-активного вещества.

Состав и концентрация активных компонентов реагентов гемолизирующих указаны в таблице 2.

Таблица 2

Название реагента	Активные компоненты	Концентрация	Опасные ингредиенты
Гемолизирующий реагент HEMOLYNAC · 310	Четвертичные аммониевые соли	27,0 г/л	отсутствуют
Гемолизирующий реагент HEMOLYNAC · 510	Алкилэфир сульфата натрия	1,0 г/л	отсутствуют

12. Подготовка реагентов.

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» не требуют специальной подготовки перед применением. Они используются в оригинальных упаковках, которые подсоединяются к автоматическому гематологическому анализатору «МЕК-9100» с помощью специальных трубок, через впускное отверстие (Рис.5).

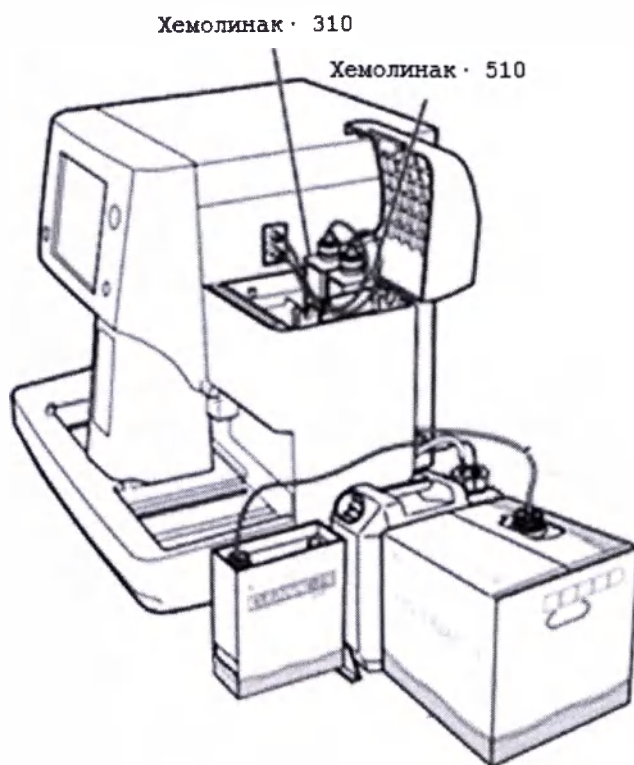


Рис. 5

Подсоединение контейнеров с реагентами гемолизирующими.

Открыть крышку отсека флаконов с реагентами и подсоединить 2 типа гемолизирующих реагентов (Реагент гемолизирующий Хемолинак · 310 (HEMOLYNAC · 310), 250 мл и Реагент гемолизирующий Хемолинак · 510 (HEMOLYNAC · 510), 250 мл) к впускному отверстию, продев трубку через защитный элемент перегородки (рис. 6,7). Проследить за правильностью подсоединения трубок. В случае неправильного подсоединения отсоединить трубки для гемолизирующих реагентов, слить содержимое анализатора, снова подсоединить трубки и заправить анализатор так же, как при установке. Тщательно перевернуть реагент перед подключением флаконов к автоматизированному гематологическому анализатору.

Использовать только трубки для подсоединения детергента из комплекта поставки. В случае возникновения потребности в трубках для детергентов обратиться к местному представителю компании Nihon Kohden Corporation (Нихон Кодэн Корпорейшн).

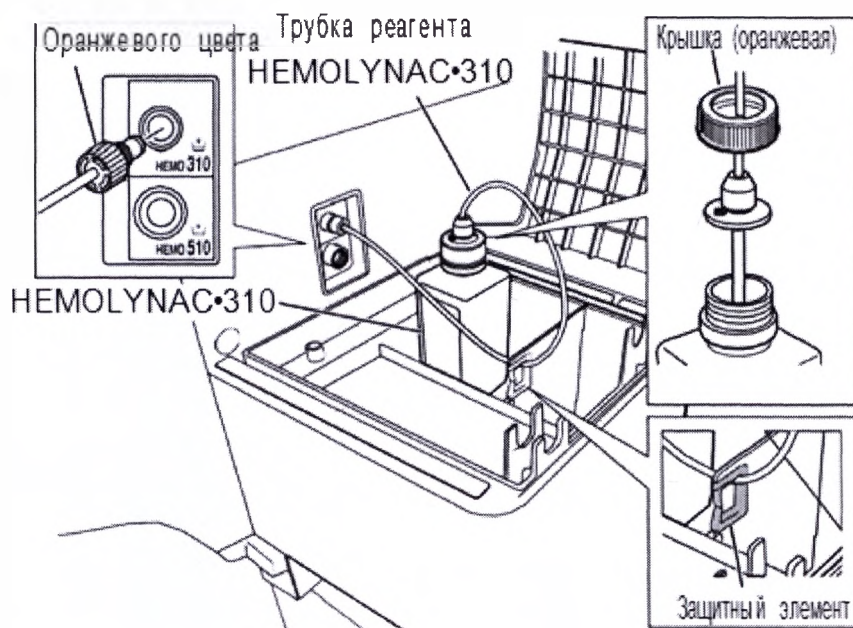


Рис. 6

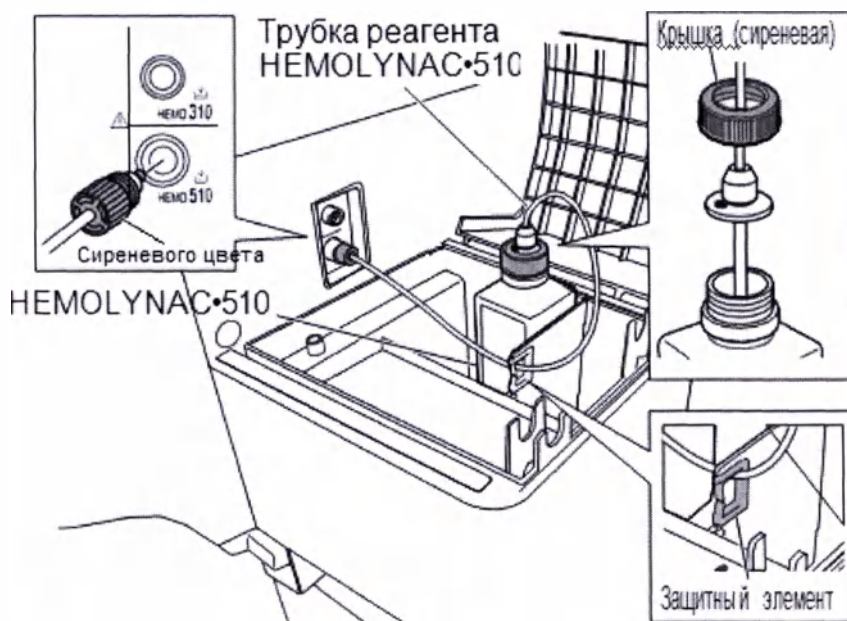


Рис.7

Использовать реагенты при температуре жидкости от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). В противном случае данные измерения могут быть неточными. Не допускать попадания пыли, микроорганизмов, бактерий во впускное отверстие или контейнер. Это может привести к искажению результатов анализа и к неисправности анализатора.

Примечание: Не замораживать реагенты. Если реагент заморожен, данные измерений могут быть неточными из-за осаждения компонентов реагента.

13. Технические характеристики изделия.

В таблице 3 приведены технические характеристики данного медицинского изделия.

Таблица 3

		Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310)	Реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510)
Цвет		Бесцветный	Бесцветный
pH		7,1 – 7,6	8,2 – 8,6
Проводимость		-	-
Габаритные размеры внутренней упаковки	Высота, мм	143,0 ± 2	143,0 ± 2
	Длина, мм	52,0 ± 2	52,0 ± 2
	Ширина, мм	50,0 ± 2	50,0 ± 2
Габаритные размеры внешней упаковки	Высота, мм	167,0 ± 2	167,0 ± 2
	Длина, мм	60,0 ± 2	60,0 ± 2
	Ширина, мм	60,0 ± 2	60,0 ± 2
Объем содержимого		250,0 ± 10 мл	250,0 ± 10 мл
Наружный диаметр крышки, мм		30,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5
Вид укупорочного средства		Крышка винтовая	Крышка винтовая

14. Подготовка образца.

Автоматический гематологический анализатор «МЕК-9100» применяется для работы с образцами цельной крови человека.

Кровь, желательно, брать из вены в пробирку для забора венозной крови. После взятия тщательно перемешать и оставить на 20 -30 минут, для того чтобы избежать недостаточной гемолизации в случае выполнения измерения в течение 30 минут после забора крови.

Перед установкой пробирки с пробой цельной крови в штатив аккуратно перевернуть пробирку не менее 20 раз, чтобы перемешать пробу крови. Компоненты клеток крови образца легко оседают, и он становится неоднородным. Объем образца крови должен

составлять не менее 1 мл. Пробы следует хранить охлажденными и давать им нагреться до комнатной температуры перед измерением. В целях обеспечения достоверности данных измерение пробы крови следует выполнять в течение 8 часов. Результаты измерения проб, взятых более чем 24 часа назад, могут быть неправильными.

Для проведения анализа используются только разбавленные образцы цельной крови. Разбавителем является реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4).

Нельзя использовать агрегированную или коагулированную кровь. Это может привести к повреждению анализатора. Для предотвращения образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов добавляется антикоагулянт. В качестве антикоагулянта использовать только этилендиаминтетраацетат (EDTA).

Гепарин использовать нельзя, он оказывает влияние на измерение лейкоцитов и тромбоцитов.

15. Контроль качества.

Для выполнения контроля качества необходимо провести измерение гематологического контроля. Используются гематологические контроли трех видов MEK-5DN, MEK-5DL, MEK-5DH. Метод контроля качества и метод вывода заключений выбираются в зависимости от критериев учреждения и лаборатории. Анализатор имеет две программы контроля качества: L – J и $\bar{X}B$.

Для обеспечения точности и достоверности результатов анализа рекомендуется проводить процедуры контроля качества, описанные в руководстве оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100» с использованием надлежащего контрольного материала (архивные образцы, взятые у пациента, или стабилизированная контрольная кровь), непосредственно перед, во время или сразу после каждого цикла анализа.

Анализатор хранит данные контроля качества для каждой установленной партии контроля. Каждая партия позволяет хранить до 25 параметров информации о партии и до 300 параметров данных измерения.

Перед анализом образцов так же необходимо проверить фоновые значения основных параметров в соответствии с руководством оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100». В случае возникновения проблем, связанных только с одним реагентом, нужно загрузить новую порцию реагента и снова проверить фоновые значения. Нельзя проводить анализ образцов до тех пор, пока фоновые значения не будут приведены в обозначенные пределы.

Более подробная информация о проведении контроля качества представлена в руководстве оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100».

16. Калибровка.

В случае обнаружения неприемлемой ошибки в значении измерения в ходе контроля качества требуется калибровка анализатора для получения значений измерений, более приближенных к истинным. Для калибровки анализатора используется гематологический калибратор MEK-CAL, который позволяет выполнить калибровку параметров WBC, RBC, HGB, HCT, RDW-CV, PLT, MPV и регулировку

чувствительности (FS, FL, SD) скеттерграммы 5-компонентной лейкоцитарной формулы. Калибровка 5-компонентной лейкоцитарной формулы выполняется путем проверки калибровочного коэффициента параметров NE%, LY%, MO%, EO% и BA%, который должен быть равен 1000. Калибровка параметров HGB, HCT, PLT проводится с использованием крови человека.

Проверку калибровки не необходимо проводить в следующих случаях:

1. После первой установки.
2. Не реже одного раза в шесть месяцев (или в соответствии с требованиями производителя к частоте калибровки, если они являются более строгими)
3. После капитального ремонта или внесения значительных изменений в прибор (замена критически важных деталей, которая может повлиять на обработку образцов, обновление программного обеспечения, полная замена реагентов).
4. Когда данные контроля качества показывают значительное изменение базовой точности (отклонение) или состояние выхода за пределы допустимых значений.

Более подробная информация о проведении калибровки представлена в руководстве оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100».

17. Анализ.

Перед началом анализа проверить правильность установки реагентов. Для этого следует соблюдать указания настоящей инструкции, а также указания руководства оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100». Необходимые для проведения анализа параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента с помощью считывателя штрих-кодов или введены вручную. Окно управления реагентами позволяет управлять их количеством.

Анализатор позволяет выполнить два типа измерений.

Автоизмерение – пробирка устанавливается в штатив, и происходит автоматическое измерение пробы.

Измерение вручную – измерение пробы выполняется в индивидуальном порядке.

Алгоритм выполнения измерения:



Расчет и интерпретация результатов проводится автоматически. Автоматический расчет позволяет увидеть результаты анализа в окне данных анализатора.

Диапазон измеряемых параметров представлен в таблице 4.

Таблица 4

Измеряемые параметры	Наименование	Диапазон измерения (диапазон отображения)
Число лейкоцитов	WBC	от 0.0 до $999 \times 10^2 / \mu\text{L}$ от 0.0 до $2999 \times 10^2 / \mu\text{L}$ (режим высокой концентрации)
Процент нейтрофилов	NE%	от 0.00 до 100%
Процент лимфоцитов	LY%	
Процент моноцитов	MO%	
Процент эозинофилов	EO%	
Процент базофилов	BA%	
Число нейтрофилов	NE	от 0.0 до $999 \times 10^2 / \mu\text{L}$ от 0.0 до $2999 \times 10^2 / \mu\text{L}$ (режим высокой концентрации)
Число лимфоцитов	LY	
Число моноцитов	MO	
Число эозинофилов	EO	
Число базофилов	BA	
Число эритроцитов	RBC	от 0 до $999 \times 10^4 / \mu\text{L}$
Концентрация гемоглобина	HGB	от 0.00 до 29.9 g/dL
Гематокрит	HCT	от 0.0 до 99.9%

Средний объем эритроцитов	MCV	от 20.0 до 199 fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	от 10.0 до 50.0 pg
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	от 10.0 до 50.0 g/dL
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	от 0.0 до 50.0%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	от 0.0 до 199 fL
Число тромбоцитов	PLT	от 0.00 до $149 \times 10^4/\mu\text{L}$
Тромбокрит	PCT	от 0.00 до 2.99%
Средний объем тромбоцитов	MPV	от 2.0 до 20.0 fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	от 0.0 до 50.0%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	от 0.0 до 100%

Очистка жидкостной линии внутри анализатора выполняется автоматически перед выключением анализатора с помощью детергента CLEANAC · 710. Рекомендуется проводить очистку после каждой сотой пробы, если такая очистка не дает результатов, то проводится очистка от протеинов с помощью детергента CLEANAC · 810 (гипохлорит натрия). Очистку от протеинов необходимо выполнять по крайней мере раз в месяц. В соответствующем окне анализатора появится уведомление о необходимости провести очистку от протеинов.

18. Интерферирующие вещества.

Измеряемые параметры и интерферирующие факторы		Критерий применения		Клиническое разъяснение	Действие, рекомендуемое оператору анализатора
		Качественный	Количественный		
WBC	Высокие WBC		WBC > 100 тыс/мкл Анализатор при измерении WBC дает флаг «OVER» (За пределами диапазона) при измерении на экране и на распечатке результатов	Повышенное количество лейкоцитов бывает при пролиферативных заболеваниях крови	Перевести анализатор в режим режим высоких WBC и измерить повторно. Если опять анализатор выдаст флаг «OVER» для WBC, то перейти в режим предварительного разведения и провести измерение повторно
	Ядросодержащие эритроциты	Наличие незрелых форм эритроцитов в мазке крови. Анализатор при измерении WBC дает флаг «Small Nucleated Cell» (Маленькие ядерные клетки) (выявляется при микроскопии)	Более 10 нормобластов на 100 лейкоцитов в мазке крови	Незрелые формы эритроцитов появляются в крови при нарушениях эритропоэза	Ориентироваться на подсчет лейкоцитов, полученных при ручной микроскопии мазка крови

	Плохой гемолиз	Наличие нелизированных эритроцитов (выявляется по виду гистограммы WBC, анализатор выдает флаг «!» рядом с результатом по WBC на экране и на распечатке результатов)		Наличие в крови резистентных эритроцитов	Ориентироваться на подсчет лейкоцитов, проведенный с помощью камеры Горяева
	Лейкемия	Разрушение лейкоцитов в следствии их хрупкости и, как следствие, ошибка по количеству лейкоцитов. Наличие в мазке крови разрушенных и частично разрушенных клеток крови (выявляется при микроскопии)		Лейкоциты могут быть хрупкими у пациентов с лейкемией	Ориентироваться на подсчет лейкоцитов, проведенный с помощью камеры Горяева
	Проводимая у пациента химиотерапия	Недостаточно точный подсчет лейкоцитов		При химиотерапии возможно частичное разрушение клеток крови. Прямой связи с концентрацией препаратов нет. Отклик на химиотерапию индивидуальный для каждого пациента.	Связь с клиницистами для подтверждения проведения химиотерапии у пациента

	Криоглобулины	Положительный ответ при проведении качественного теста на криоглобулины в крови пациента (кровь забирается из вены; исследование выполняется методом осаждения белков низкими температурами)		Наличие криоглобулинов в крови может вызвать ложно высокие значения WBC, RBC, PLT и HGB. Увеличение криоглобулинов как правило вызывается миеломой, раком, лейкозией, макроглобулинемией, лимфопролиферативными заболеваниями, метастатическими опухолями, аутоиммунными аномалиями, инфекцией, аневризмой, беременностью, сгустками крови, диабетом и другими состояниями	В случаях наличия криоглобулинов в крови рекомендуется подогревать образец крови до 37°C (98,6°F) в термостате в течении 30 минут и затем немедленно измерить
RBC	Лейкемия		WBC > 50 тыс/мкл. В этом случае количество RBC, которое дает анализатор, нужно уменьшить на количество WBC	Увеличение уровня лейкоцитов у пациентов с лейкозией вызывает увеличение эритроцитов.	Если количество WBC составляет 50 тыс/мкл или больше, оператор должен исправить количество RBC, которое дает анализатор, вычитая из него количество WBC.
	Агглютинация эритроцитов	Наличие в крови агглютинирующих эритроцитов (выявляется при микроскопии)		Склеивание эритроцитов (реакция гемагглютинации) обусловлено разными факторами, которые зависят от характера агглютинирующего агента на поверхности форменного	Ориентироваться на подсчет RBC, проведенный с помощью камеры Горяева. В таких образцах, если смотреть на стенку

				элемента или в плазме	пробирки, осторожно ее наклоняя, в крови будут видны сгустки
	Холодовая агглютинация	Наличие в крови агглютинирующих эритроцитов (выявляется при микроскопии)		Холодовые агглютинины могут быть обнаружены в крови при болезнях, вызванных вирусами и бактериями, некоторыми новообразованиями и переохлаждениями, вызывая симптомы внутрисосудистого гемолиза. В низком титре холодовые агглютинины могут обнаружиться и у здоровых людей, не вызывая заметных гемолитических проявлений	Ориентироваться на подсчет клеток, полученных при ручной микроскопии мазка крови. В случае холодовой агглютинации нагревайте образец крови до 37°C (98,6°F) в термостате в течении 30 минут и немедленно измерьте его.
	Гемолиз	Разрушение эритроцитов в крови (выявляется при микроскопии)		Когда образец гемолизирован, уровень RBC становится ложно низким.	Ориентироваться на подсчет RBC, проведенный с помощью камеры Горяева
HGB	Мутность образца крови	Недостаточная гемолизация образца в следствии наличия эритроцитов, устойчивых к лизису (требуется проведение измерения с помощью спектрофотометра с проведением холостой пробы плазмы, полученной из этого же образца)	1. Концентрация липидов > 150 мг/дл (требуется проведение измерения с помощью спектрофотометра с проведением холостой пробы	Повышенное содержание липидов, наличие нелизированных эритроцитов и высокие лейкоциты могут появляться при различных физиологических, наследственных и приобретенных заболеваниях	Требуется проведение измерения с помощью спектрофотометра с проведением холостой пробы плазмы, полученной из этого же образца, либо (для высоких WBC) проведение центрифугирования разбавленного образца и

			плазмы, полученной из этого же образца) 2. Гипербилирубинемия - концентрация билирубина > 1,5 мг/дл (требуется проведение измерения с помощью спектрофотометра с проведением холостой пробы плазмы, полученной из этого же образца) 3. WBC > 50 тыс/мкл. (Требуется центрифугировать разбавленный образец и	измерение надосадочной жидкости спектрофотометром
--	--	--	--	---

			измерить надосадочную жидкость спектрофотомет ром)		
НСТ	Агглютинация эритроцитов	Наличие в крови агглютинирующих эритроцитов (выявляется при микроскопии)		Склеивание эритроцитов (реакция гемагглютинации) обусловлено разными факторами, которые зависят от характера агглютинирующего агента на поверхности форменного элемента или в плазме	Выполнить измерение гематокрита с помощью гематокритной центрифуги
MCV	Гигантские PLT	Наличие в крови больших PLT может оказывать влияние на значение MCV. Анализатор выдает флаг "PLT-RBC Interference" (Интерференция PLT-RBC) (выявляется по виду гистограммы PLT-RBC и при микроскопии)	1. MPV > 30 фл 2. Гипергликемия: глюкоза в крови > 600 мг/дл	Наличие у пациента генетических аномалий (аномалии Мей-Хегглина, синдрома Бернара-Сульера) и идиотипической тромбоцитопенической пурпуры (ИТП)	Принять во внимание флаг "PLT-RBC Interference" (Интерференция PLT-RBC), который выдаст анализатор, и исследовать мазок
MCH	Аномальные HGB и RBC	См. критерии для HGB и RBC	См. критерий для HGB	MCH определяется по значениям HGB и RBC. Поэтому факторы, оказывающие влияние на HGB и RBC, также влияют на значение MCH	См. действия для HGB и RBC
MCHC	Аномальные HGB и НСТ	См. критерии для HGB и НСТ		MCHC определяется по значениям HGB и НСТ. Поэтому факторы,	См. действия для HGB и НСТ

				оказывающие влияние на HGB и HCT, также влияют на значение MCHC	
PLT	Шизоциты и фрагменты лейкоцитов	Наличие шизоцитов и небольших фрагментов лейкоцитов может влиять на счет тромбоцитов. Это может приводить к ложно высоким PLT. Анализатор выдает флаг "PLT-RBC Interference" (Интерференция PLT-RBC) (выявляется по виду гистограммы PLT-RBC и при микроскопии)		Небольшие фрагменты эритроцитов и лейкоцитов могут попадать в счет тромбоцитов. Это может приводить к ложно высоким PLT	Ориентироваться на подсчет PLT, полученных при ручной микроскопии мазка крови
	Гигантские PLT	Наличие в крови больших PLT может оказывать влияние на значение PLT (выявляется по виду гистограммы PLT-RBC и при микроскопии)	MPV > 30 фл	Наличие в крови больших PLT наблюдается при генетической аномалии - синдроме Бернара-Сульера, который является врожденным расстройством функции тромбоцитов. При этом появляются тромбоциты того же размера, что и RBC. А также при генетической аномалии Мея-Хегглина, идиотипической тромбоцитопенической пурпуры (ИТП))	Ориентироваться на подсчет PLT, полученных при ручной микроскопии мазка крови. Принять во внимание флаг "PLT-RBC Interference" (Интерференция PLT-RBC), который выдаст анализатор

	Гемолиз	Наличие стромы эритроцитов, возникшей в результате гемолиза, может увеличивать количество PLT (выявляется при микроскопии)		Гемолитико-уремический синдром, гемолитические анемии, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) и другие	Ориентироваться на подсчет PLT, полученных при ручной микроскопии мазка крови
	Взятие крови в пробирку с гепарином или цитратом натрия	Наличие агглютинации PLT при использовании в качестве антикоагулянта веществ, кроме этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) (выявляется при микроскопии)		Если в крови содержится антикоагулянт, отличный от ЭДТА (этилендиаминтетраацетат), агглютинация PLT может привести к тому, что количество PLT станет ложно низким.	Требуется использовать в качестве антикоагулянта этилендиаминтетраацетат (ЭДТА)
	Агрегаты PLT	Наличие агрегатов PLT (анализатор выдает флаг «С» рядом с результатом по WBC и PLT на экране и на распечатке результатов, выявляется при микроскопии)		Значение подсчета агглютинированных PLT становится ошибочно низким, а значение подсчета WBC — ошибочно высоким.	Следует повторно забрать кровь для пробы, используя другой антикоагулянт, такой как цитрат натрия, после чего необходимо выполнить повторное измерение только PLT.
MPV	Шизоциты и фрагменты лейкоцитов	См. критерии для PLT		MPV считается из гистограммы PLT, поэтому см. клиническое разъяснение для PLT	См. действия для PLT
	Гигантские PLT	См. критерии для PLT		MPV считается из гистограммы PLT, поэтому см. клиническое разъяснение для PLT	См. действия для PLT

	Гемолиз	См. критерии для PLT		MPV считается из гистограммы PLT, поэтому см. клиническое разъяснение для PLT	См. действия для PLT
	Взятие крови в пробирку с гепарином или цитратом натрия	См. критерии для PLT		MPV считается из гистограммы PLT, поэтому см. клиническое разъяснение для PLT	См. действия для PLT
	Агрегаты PLT	См. критерии для PLT		MPV считается из гистограммы PLT, поэтому см. клиническое разъяснение для PLT	См. действия для PLT
LY LY%	Ядросодержащие эритроциты, некоторые виды паразитов, устойчивые к гемолизирующему реагенту эритроциты	Наличие в крови ядросодержащих эритроцитов, некоторых видов паразитов, устойчивых к гемолизирующему реагенту эритроцитов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови ядросодержащих эритроцитов, некоторых видов паразитов, устойчивых к гемолизирующему реагенту эритроцитов может помешать точному подсчету LY	Ориентироваться на подсчет LY, полученных при ручной микроскопии мазка крови
MO MO%	Широкоцитоплазмные лимфоциты, атипичные лимфоциты, бластные клетки, базофилы	Наличие в крови широкоцитоплазмных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластных клеток, базофилов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови широкоплазмных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластных клеток, базофилов может помешать точному подсчету MO	Ориентироваться на подсчет MO, полученных при ручной микроскопии мазка крови

NE NE%	Повышенное количество эозинофилов, незрелых гранулоцитов бластных клеток, плазмочитов	Наличие в крови повышенных эозинофилов, незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови повышенных эозинофилов, незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов может помешать точному подсчету NE	Ориентироваться на подсчет NE, полученных при ручной микроскопии мазка крови
EO EO%	Гипогранулярность, вакуолизация цитоплазмы	Наличие в клетках крови гипогранулярности и вакуолизации цитоплазмы (выявляется при микроскопии)		Наличие в клетках крови гипогранулярности и вакуолизации цитоплазмы может помешать точному подсчету EO	Ориентироваться на подсчет EO, полученных при ручной микроскопии мазка крови
BA BA%	Незрелые гранулоциты, бластные клетки, плазмочиты	Наличие в крови незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов может помешать точному подсчету BA	Ориентироваться на подсчет BA, полученных при ручной микроскопии мазка крови

19. Аналитические функциональные характеристики.

Результаты проверки основных аналитических функциональных характеристик представлены при проведении анализа на автоматическом гематологическом анализаторе «МЕК 9100» с использованием реагентов:

реагентов гемолизирующих для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» (реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл и реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл)

реагента для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: дилуент Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4)

реагентов для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» (детергент Клианак· 710 (CLEANAC· 710) и детергент Клианак· 810 (CLEANAC· 810))

Определение проводилось при использовании контролей MEK- 5DL, MEK-5DN, MEK-5DH.

• Прецизионность.

Количество наблюдений	Количество серий	Количество исключенных серий	Количество дней	% дней для одной серии	Серий в день	Повторения в серии
108	54	10	28	7	2	2

Эритроциты (RBC) ($\times 10^4/\text{дл}$).

Среднее значение 245, 06

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DL	Повторяемость	2,20	1,86 - 2,70	0,9%
	Между сериями	1,53		0,6%
	Между днями	1,28		0,5%
	Внутрилабораторная	2,97	2,58 - 3,49	1,2%

Среднее значение 469,62

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DN	Повторяемость	4,68	3,95 - 5,74	1,0%
	Между сериями	2,89		0,6%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	5,50	4,85 - 6,36	1,2%

Среднее значение 529,69

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DH	Повторяемость	3,90	3,29 - 4,78	0,7%
	Между сериями	2,76		0,5%
	Между днями	2,42		0,5%
	Внутрилабораторная	5,36	4,65 - 6,31	1,0%

Тромбоциты (PLT) ($\times 10^4/\text{дл}$).

Среднее значение 3,99

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DL	Повторяемость	0,13	0,11 - 0,16	3,3%
	Между сериями	0,06		1,5%
	Между днями	0,07		1,9%
	Внутрилабораторная	0,16	0,14 - 0,19	4,0%

Среднее значение 18,63

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DN	Повторяемость	0,36	0,30 - 0,44	1,9%
	Между сериями	0,00		0,0%
	Между днями	0,17		0,9%
	Внутрилабораторная	0,40	0,35 - 0,46	2,1%

Среднее значение 39,44

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DN	Повторяемость	0,71	0,60 - 0,87	1,8%
	Между сериями	0,17		0,4%
	Между днями	0,13		0,3%
	Внутрилабораторная	0,74	0,66 - 0,85	1,9%

Гемоглобин (HGB) (г/дл).

Среднее значение 6,48

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DL	Повторяемость	0,05	0,04 - 0,06	0,8%
	Между сериями	0,08		1,3%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,10	0,08 - 0,12	1,5%

Среднее значение 13,94

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DN	Повторяемость	0,09	0,08 - 0,12	0,7%
	Между сериями	0,09		0,7%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,13	0,12 - 0,15	0,9%

Среднее значение 16,84

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK- 5DN	Повторяемость	0,12	0,10 - 0,14	0,7%
	Между сериями	0,07		0,4%

	Между днями	0,07		0,4%
	Внутрилабораторная	0,15	0,13 - 0,18	0,9%

Нейтрофилы (x10²/дл).

Среднее значение 9,26

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК-5DL	Повторяемость	0,32	0,27 - 0,39	3,4%
	Между сериями	0,21		2,3%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,38	0,34 - 0,45	4,1%

Среднее значение 43,96

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК-5DN	Повторяемость	0,57	0,48 - 0,69	1,3%
	Между сериями	0,78		1,8%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,97	0,84 - 1,14	2,2%

Среднее значение 184,30

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК-5DN	Повторяемость	1,82	1,54 - 2,24	1,0%
	Между сериями	4,05		2,2%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	4,44	3,76 - 5,42	2,4%

Лимфоциты (x10²/дл).

Среднее значение 13,97

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК-5DL	Повторяемость	0,35	0,29 - 0,42	2,5%
	Между сериями	0,30		2,2%
	Между днями	0,19		1,4%
	Внутрилабораторная	0,50	0,43 - 0,59	3,6%

Среднее значение 22,31

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК-5DN	Повторяемость	0,57	0,48 - 0,70	2,6%
	Между сериями	0,68		3,0%
	Между днями	0,19		0,9%
	Внутрилабораторная	0,90	0,78 - 1,07	4,0%

Среднее значение 30,52

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDH	Повторяемость	0,99	0,83 - 1,21	3,2%
	Между сериями	1,26		4,1%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	1,30	1,39 - 1,89	4,3%

Моноциты ($\times 10^2/\text{дл}$).

Среднее значение 2,62

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDL	Повторяемость	0,21	0,18 - 0,26	8,1%
	Между сериями	0,17		6,6%
	Между днями	0,12		4,5%
	Внутрилабораторная	0,30	0,26 - 0,35	11,4%

Среднее значение 6,71

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDN	Повторяемость	0,40	0,33 - 0,48	5,9%
	Между сериями	0,38		5,6%
	Между днями	0,22		3,2%
	Внутрилабораторная	0,59	0,51 - 0,69	8,7%

Среднее значение 14,25

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDH	Повторяемость	0,55	0,46 - 0,67	3,8%
	Между сериями	0,80		5,6%
	Между днями	0,49		3,4%
	Внутрилабораторная	1,08	0,93 - 1,31	7,6%

Эозинофилы ($\times 10^2/\text{дл}$).

Среднее значение 1,26

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDL	Повторяемость	0,11	0,10 - 0,14	9,1%
	Между сериями	0,19		15,4%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,23	0,19 - 0,27	17,9%

Среднее значение 3,49

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = МЕК- SDN	Повторяемость	0,34	0,29 - 0,42	9,7%
	Между сериями	0,63		18,1%
	Между днями	0,00		0,0%

	Внутрилабораторная	0,62	0,61 - 0,86	17,8%
--	--------------------	------	-------------	-------

Среднее значение 20,39

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-SDH	Повторяемость	1,09	0,92 - 1,34	5,3%
	Между сериями	3,13		15,4%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	3,32	2,82 - 4,03	16,3%

Базофилы ($\times 10^2/\text{дл}$).

Среднее значение 0,42

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DL	Повторяемость	0,09	0,08 - 0,11	21,9%
	Между сериями	0,11		26,2%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,06	0,14 - 0,19	14,3%

Среднее значение 1,23

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DN	Повторяемость	0,21	0,18 - 0,26	17,1%
	Между сериями	0,34		27,6%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,29	0,42 - 0,59	23,6%

Среднее значение 2,01

		SD	Доверительный интервал 95%	Коэффициент вариации
Уровень = MEK-5DN	Повторяемость	0,32	0,27 - 0,39	15,9%
	Между сериями	0,58		28,9%
	Между днями	0,00		0,0%
	Внутрилабораторная	0,43	0,95 - 1,36	21,4%

• Линейность.

Испытания на линейность проводились с использованием свежей крови (≥ 100 образцов).

Гемоглобин.

Для измерения использовались MEK-9100 (прибор оценки), гемолизирующий реагент HEMOLYNAC · 310 (МК-310W I, партия 002), дилюент ISOTONAC · 4 (MEK-641I, партия 85003, 85015, 85023).

При использовании гемолизирующего реагента HEMOLYNAC · 310 были получены экспериментальные данные и при их дальнейшей обработке рассчитаны и представлены необходимые величины, которые удовлетворяют заданным критериям.

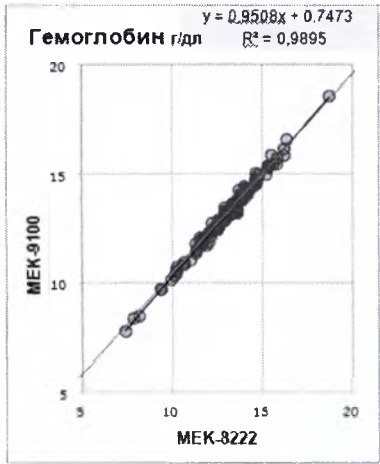
Контроль MEK-8222 (серийный № 00009), MEK-680(84030, 84034) и MEK-640 (85015, 85023, 85023).

г (коэффициент корреляции) ≥ 0,9

Значение наклона прямой = 0,9 ~ 1,1

Результат измерений

X	Y	Параметр	n	r	Наклон прямой	Точка пересечения
МЕК-8222	МЕК-9100	Гемоглобин	121	0,995	0,951	0,747



Лейкоцитарная формула.

Для измерения использовались МЕК-9100 (прибор оценки), HEMOLYNAC · 510 (МК-510W I, партия 002) , ISOTONAC · 4 (МЕК-641I, партия 85003, 85015, 85023).

При использовании гемолизирующего реагента гемолизирующий реагент HEMOLYNAC · 510 были получены экспериментальные данные и при их дальнейшей обработке рассчитаны и представлены необходимые величины, которые удовлетворяют заданным критериям.

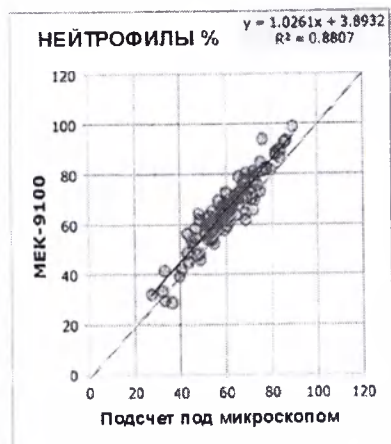
Контроль –подсчет лейкоцитарной формулы под микроскопом.

Критерий

- 1. По методу Пассинга и Баблока
- 95% доверительный интервал наклона прямой, включая 1.
- 95% доверительный интервал точка пересечения с осью ординат, включая 0.

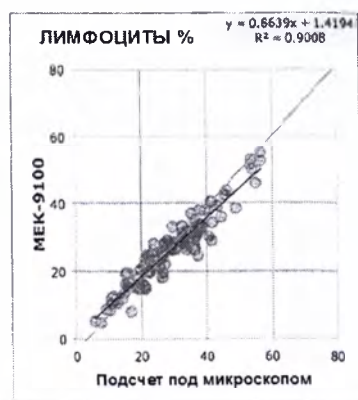
Нейтрофилы

y=aX+b		г	a			b			n	Метод анализа
Параметр	X (контроль)		Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +		
Нейтрофилы %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,94	1,0	---	---	3,9	---	---	Excel
		МЕК-9100	0,94	1,0	1,0	1,1	3,9	-0,5	8,3	CLSI
		МЕК-9100	---	1,1	1,0	1,7	1,0	-4,3	5,8	Пассинг-Баблок



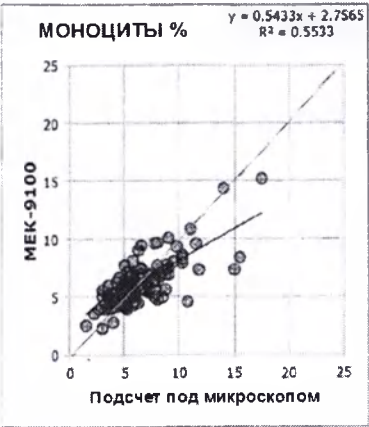
Лимфоциты

$y=aX+b$				a			b				
Параметр	X (контроль)	Y (МК-510W)	r	Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	n	Метод анализа
Лимфоциты %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,95	0,9	---	---	1,4	---	---	111	Excel
			0,95	0,9	0,8	0,9	1,4	-0,3	3,1	111	CLSI
			---	0,9	0,8	1,0	0,9	-0,7	2,3	111	Пассинг-Баблок



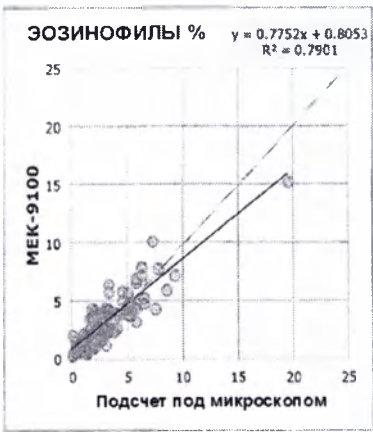
Моноциты

$y=aX+b$				a			b				
Параметр	X (контроль)	Y (МК-510W)	r	Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	n	Метод анализа
Моноциты %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,74	0,5	---	---	2,8	---	---	111	Excel
			0,74	0,5	0,5	0,6	2,8	2,1	3,4	111	CLSI
			---	0,7	0,6	0,8	1,7	1,0	2,3	111	Пассинг-Баблок



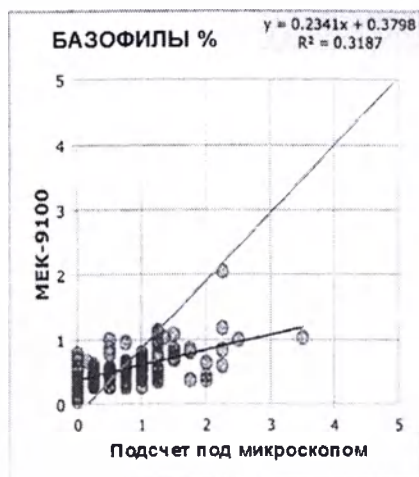
Эозинофилы

Параметр	$y=aX+b$		r	a			b			n	Метод анализа
	X (контроль)	Y (МК-510W)		Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +		
Эозинофилы %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,89	0,8	---	---	0,8	---	---	111	Excel
			0,89	0,8	0,7	0,9	0,8	0,5	1,1	111	CLSI
			---	0,9	0,8	1,1	0,4	0,3	0,6	111	Пассинг-Баблок



Базофилы

Параметр	$y=aX+b$		r	a			b			n	Метод анализа
	X (контроль)	Y (МК-510W)		Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +		
Базофилы %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,57	0,2	---	---	0,4	---	---	111	Excel
			0,56	0,2	0,2	0,3	0,4	0,3	0,5	111	CLSI
			---	0,3	0,2	0,4	0,3	0,3	0,4	111	Пассинг-Баблок

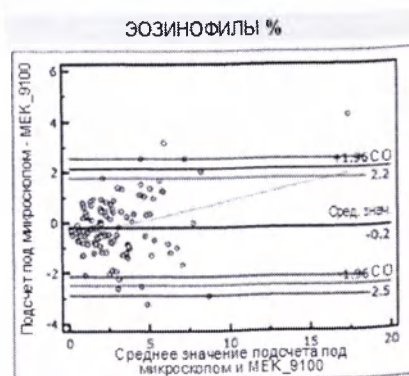
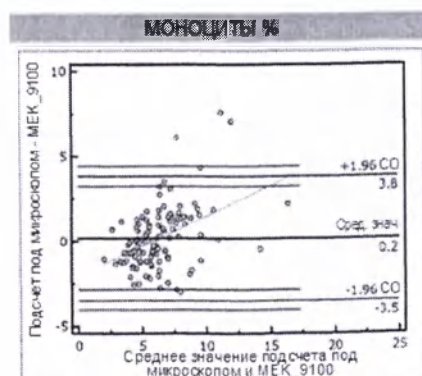
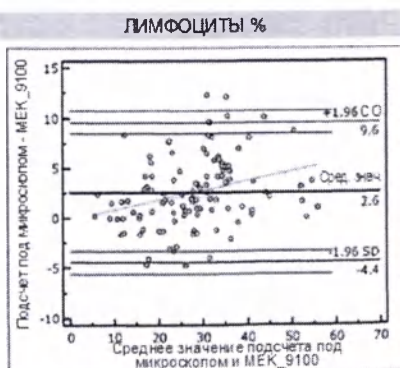
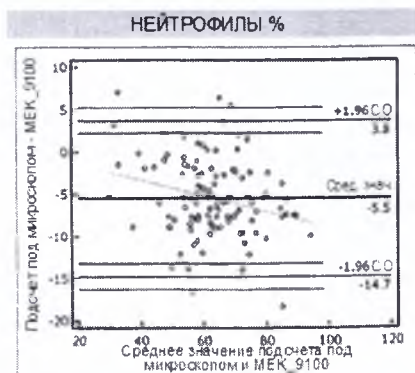


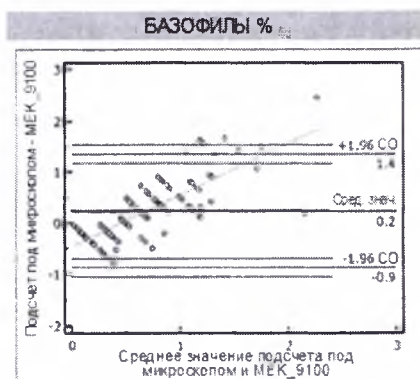
1. По методу Бленда-Альтмана

Существует 0 между $\pm 1,96$ СО.

Х	У	НЕЙТРОФИЛЫ			ЛИМФОЦИТЫ			МОНОЦИТЫ		
		СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	-1,96 СО	+1,96SD	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО
Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	-5,5	-14,7	3,8	2,6	-4,4	9,6	0,2	-3,5	3,8

Х	У	ЭОЗИНОФИЛЫ			БАЗОФИЛЫ		
		СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО
Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	-0,2	-2,5	2,2	0,2	-0,9	1,4

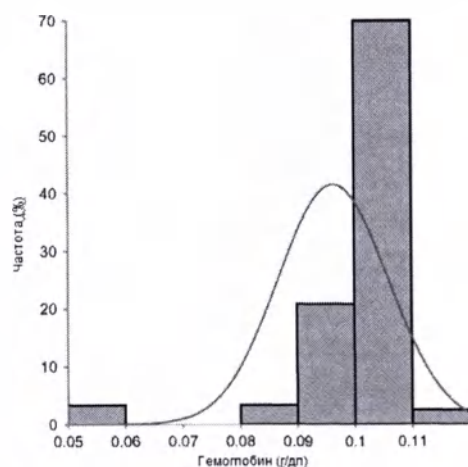




• Чувствительность.

Предел обнаружения (LoD) и предел измерения холостой пробы (LoB) устанавливался при определении гемоглобина, для измерения использовался МЕК-9100. Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Частотная гистограмма холостых проб:



Критерий согласия Андерсона-Дарлинга для холостых проб:

- статистическое значение A^2 18,53
- р-значение 0,0000

Предел измерения холостой пробы

Уровень	Холостая проба	Партия реагента	n	Процентиль предела холостой пробы
Альфа	5%	1	60	0,110000
		2	60	0,100000

LoB = 0,110000

Предел обнаружения

Уровень	Предел обнаружения 3	Партия реагента	n	Процентиль предела обнаружения	Относительное число ниже предела холостой пробы
Бета	5%	1	60	0,142690	3,3 %
		2	60	0,141060	1,7 %

LoD = 0,142690

20. Нормативные требования и стандарты.

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012
EN 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2015)
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2015)
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

21. Упаковка и транспортировка.

В таблице 5 указаны варианты упаковок данного МИ.

Таблица 5

Название	Внутренняя упаковка
Реагент гемолизирующий Хемолинак 310 (HEMOLYNAC 310), 250 мл	флакон, 250 мл
Реагент гемолизирующий Хемолинак 510 (HEMOLYNAC 510), 250 мл	флакон, 250 мл

Одна внутренняя упаковка реагента помещена во внешнюю упаковку из картона. В каждую внешнюю упаковку вложена инструкция по применению. Внутренняя упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических и климатических воздействий, при условии соблюдения правил хранения. Изделие упаковано герметично.

Реагенты гемолизирующие могут транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 1 до 30 °С в защищённом от света месте.

22. Маркировка.

Расшифровка символов, использованных при маркировке реагентов:

Символ

Описание



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Знак СЕ.

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Номер по каталогу



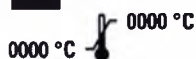
Код партии



Изготовитель



Использовать до



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Не переворачивать



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Ограничение по штабелированию

23. Утилизация.

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами и местным законодательством.

24. Условия хранения и эксплуатации.

Хранить реагенты гемолизирующие только в оригинальной упаковке с четкой маркировкой, в вентилируемом и сухом месте, вдали от источников воспламенения и от любых несовместимых материалов. Хранить контейнеры герметичными. Избегать перегрева и сильных ударов. Условия хранения и эксплуатации представлены в таблице 6.

Таблица 6

Название реагента	Условия хранения	Диапазон рабочих температур
Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл	от 1 до 30 °С	от 15 до 30 °С
Реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл	от 1 до 30 °С	от 15 до 30 °С

25. Срок годности.

Таблица 7

Название реагента	Срок годности	Срок годности после первого вскрытия упаковки
Реагент гемолизирующий Хемолинак· 310 (HEMOLYNAC· 310), 250 мл	12 месяцев	90 дней
Реагент гемолизирующий Хемолинак· 510 (HEMOLYNAC· 510), 250 мл	12 месяцев	90 дней

26. Ремонт и техническое обслуживание

Для медицинского изделия Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

27. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Производитель:

Nihon Kohden Corporation (Нихон Кодэн Корпорейшн)

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

Телефон: +81 3-5996-8036

Место производства:

Nihon Kohden Firenze S.r.l. (Нихон Кодэн Фиренце С. р. л.)

Via Torta, 72/74 – 50019 Sesto Fiorentino - Firenze, Italy

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Печать: Нотариус Юридического бюро г. Токио Тецуо НАГАНО]

Регистрационный номер: 219 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NIHON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую.

09 июля 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио, Япония.

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ Тецуо НАГАНО
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.

09 июля 2019 г.

Директор Юридического бюро г. Токио Синдзи ИВАЯМА (Shinji IWAYAMA)
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Тецуо НАГАНО,

3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Тецуо НАГАНО, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 09 июля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19-065754

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

(Перевод)

Регистрационный номер 219, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

/подпись/

Тецуо НАГАНО

Нотариус, нотариальная контора района Нэрима

Юридическое бюро г. Токио

5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио

(5 – 17 – 12 Toyotamakita, Nerima – ku, Tokyo)

«Утверждаю»
«Нихон Кодэн Корпорейшн»
Руководитель подразделения Отдела менеджмента качества
Акира Инузука

/подпись/ 28.06.2019 г.

[Печать: Компания «Нихон Кодэн Корпорейшн»]

Инструкция по применению медицинского изделия

Реагенты гемолизирующие для автоматического гематологического
анализатора «МЕК-9100»

