

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 10 月 11 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 10 月 11 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
Certified
5. at Tokyo
6. 11 October 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- NO 088711
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

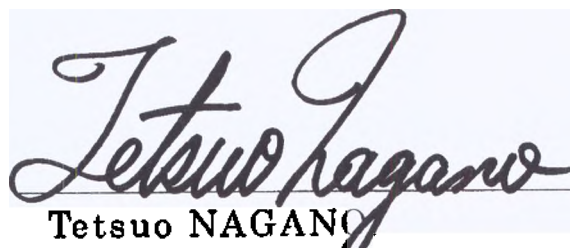
(Translation)

Registered No. 168, 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 15th day of October, 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

 October 10th, 2019

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

REAGENT FOR AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZER «МЕК-9100»
DILUENT ISOTONAC · 4, 20 l

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»:
Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л

1. Наименование медицинского изделия.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л

2. Назначение.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л предназначен для диагностики *in vitro* для предварительного разбавления образцов цельной крови человека перед непосредственным количественным определением форменных элементов с использованием автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100».

Информация о потребителе: лаборант или врач клинической лабораторной диагностики.

3. Описание.

Функциональное назначение МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л – лабораторная диагностика *in vitro*.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л – это раствор с фиксированным значением pH, электропроводностью и осмолярностью. Раствор называется изотоническим, так как поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема клеток крови. Функциональное назначение – лабораторная диагностика *in vitro*.

4. Меры предосторожности и предупреждения.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л использовать в специализированной лаборатории только для диагностики *in vitro*, не использовать для каких-либо иных целей, кроме целевого назначения.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л предназначен исключительно для человеческой крови.

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л 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 из других упаковок и использовать Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л в собственной упаковке (не переливать). Для закупорки контейнера использовать оригинальный колпачок.

При работе с МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л надевать защитные перчатки.

Запрещается глотать Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л, в случае проглатывания или попадания

дилюента в полость рта необходимо немедленно промыть полость рта, не вызывать рвоту, обратиться к врачу.

В случае попадания МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.

При попадании МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л 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 МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л, чтобы правильно выполнить установку дилюента и заправку, а также, чтобы ознакомиться с правилами работы прибора.

5. Показания.

Проведение анализа крови при диагностике заболеваний и профилактических обследованиях.

6. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

7. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

8. 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 рисунке 1 а), но распределения могут накладываться при наличии мелких эритроцитов (рисунок 1 б) или больших тромбоцитов (рисунок 1 в)). В таких случаях анализатор автоматически смещает пороговый уровень к низшей позиции распределения, изменяет диапазон объема PLT и выполняет высокоточный подсчет PLT.

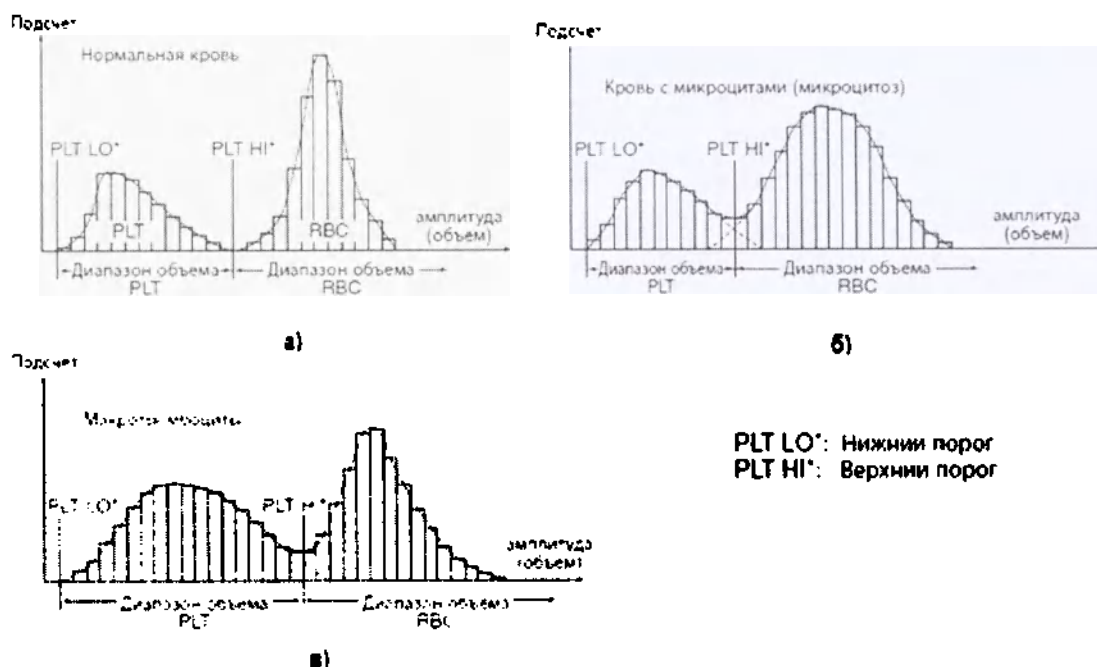


Рис. 1

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).

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

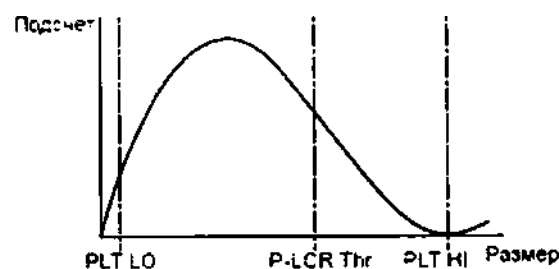
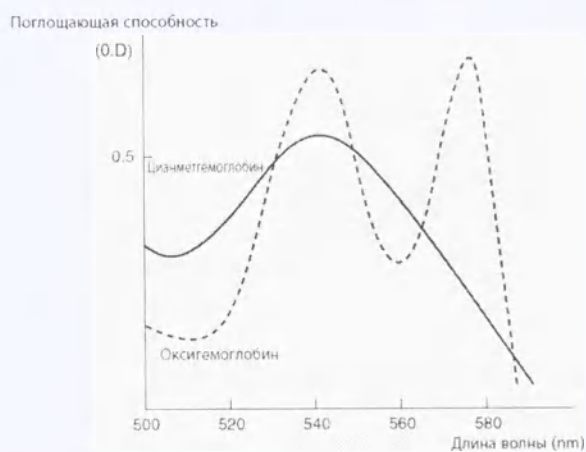


Рис.2

Измерение гемоглобина.

1. В разбавленную пробу добавляется реагент HEMOLYNAC•310 для вымывания гемоглобина из RBC. Вымытый гемоглобин вступает в реакцию с четвертичной солью аммония, 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 дилуэнта, так и пробы. Получение данных пробы выполняется при запуске измерения. Соотношение данных пробы и данных дилуэнта 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 дилуэнта.

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 (рисунок 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») (рисунок 4).

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

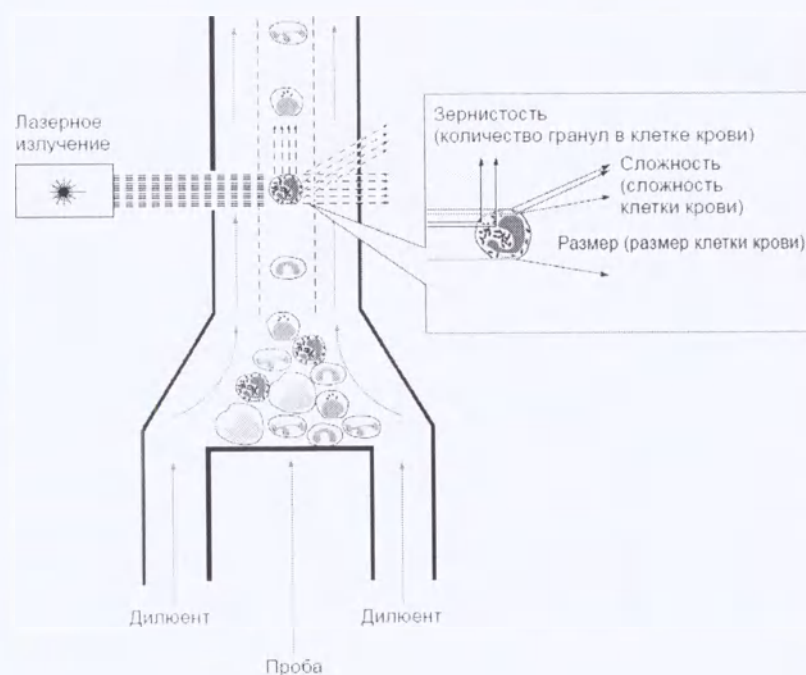
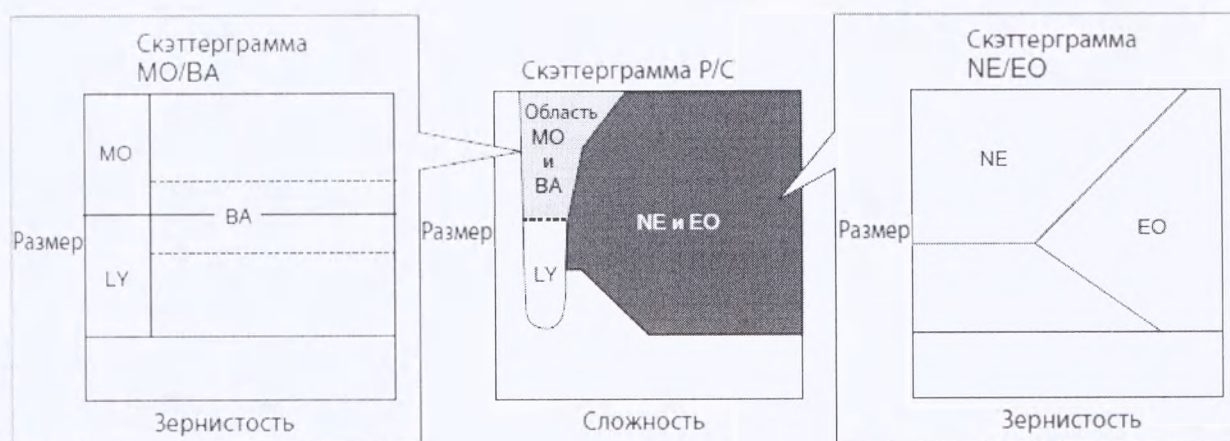


Рис. 3



Наименование	
NE	Число нейтрофилов
LY	Число лимфоцитов
MO	Число моноцитов
EO	Число эозинофилов
BA	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.

9. 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 нейтрофилов	NE%	28.0	78.0	%
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
Тромбоцит	PCT	0.16	0.33	%
Средний объем тромбоцитов	MPV	7.0	11.0	фл
Ширина	PDW	15.5	18.9	%

распределения тромбоцитов				
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	20.0	58.0	%

10. Состав реагентов.

Состав и концентрация активных компонентов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Название реагента	Активные компоненты	Концентрация	Опасные ингредиенты
Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л	Хлорид натрия	4,0 г/л	отсутствуют
	Сульфат натрия безводный	9,8 г/л	отсутствуют

11. Подготовка реагентов.

МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л не требует специальной подготовки перед применением. Он используется в оригинальной упаковке, которая подсоединяется к автоматическому гематологическому анализатору «МЕК-9100» с помощью специальных трубок, через впускное отверстие (рисунок 5).

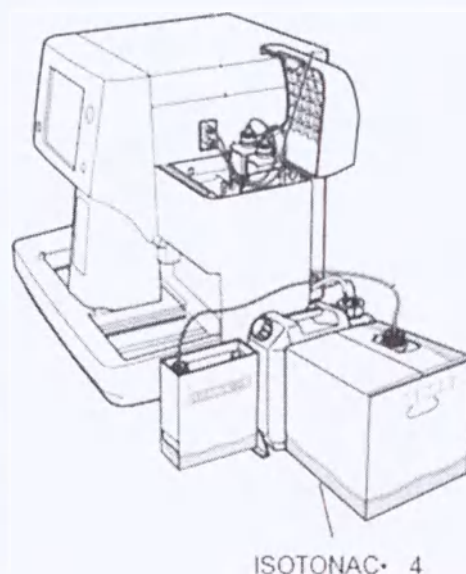


Рис. 5

Подсоединение контейнера для МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л.

Подсоединить контейнер реагента для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л к впускному отверстию дилуэнта анализатора (рисунок 6). Не допускать попадания пыли и микроорганизмов в контейнер с дилуэнтom после его открытия. В противном случае данные измерения могут быть неточными.

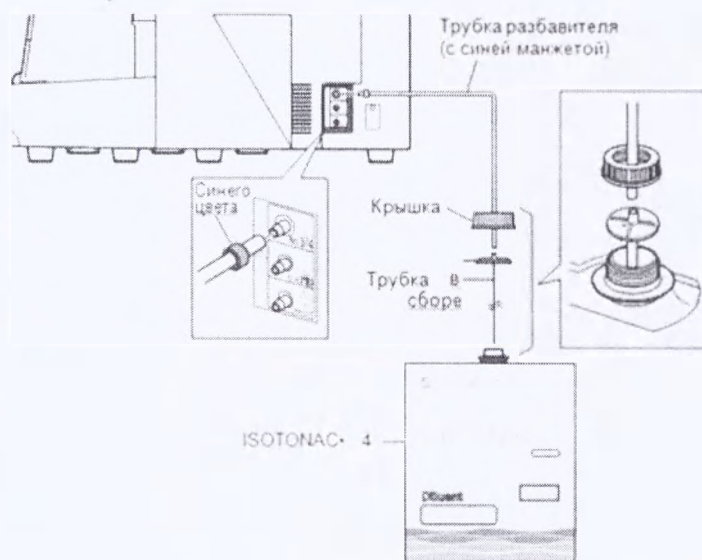


Рис. 6

Использовать детергент при температуре жидкости от 15 до 30°C. 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.

12. Технические характеристики изделия.

Ниже приведены технические характеристики данного медицинского изделия.

Цвет	Бесцветный
рН	7,2 – 7,6
Проводимость	18,2 – 21,0 мСм/см
Габаритные размеры	Высота, мм не более 380,0

внутренней упаковки	Длина, мм	не более 245,0
	Ширина, мм	не более 220,0
	Высота, мм	385,0 ± 2
Габаритные размеры внешней упаковки	Длина, мм	250,0 ± 2
	Ширина, мм	265,0 ± 2
	Объем содержимого	20,0 ± 0,1 л
Наружный диаметр крышки, мм		44, 0 ± 0,5
Вид укупорочного средства		Крышка винтовая

13. 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 МИ Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л.

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 EDTA-2K.

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

14. 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».

15. 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 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».

16. Анализ.

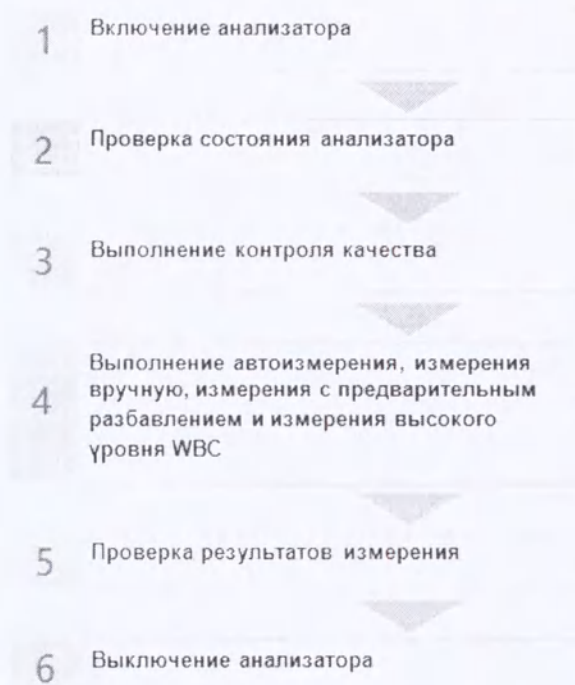
Перед началом анализа проверить правильность установки реагентов. Для этого следует соблюдать указания настоящей инструкции, а также указания руководства оператора автоматического гематологического анализатора «МЕК 9100». Необходимые для проведения анализа параметры должны быть считаны со штрих-кода 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 3.

Таблица 3

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.

17. Интерферирующие вещества.

Таблица 4

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)		Наличие в крови резистентных эритроцитов	Ориентироваться на подсчет лейкоцитов, проведенный с помощью

		WBC, анализатор выдает флаг «!» рядом с результатом по WBC на экране и на распечатке результатов			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 элемента или в плазме	Ориентироваться на подсчет RBC, проведенный с помощью камеры Горяева. В таких образцах, если смотреть на стенку 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		Когда образец гемолизирован, уровень RBC становится ложно	Ориентироваться на подсчет RBC, проведенный с помощью

		микроскопии)		низким.	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 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	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 измерение надосадочной жидкости спектрофотометром

			центрифугировать разбавленный образец и измерить надосадочную жидкость спектрофотометром)		
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	См. критерии для HGB и	См. критерий для	MCH определяется по значениям HGB и RBC.	См. действия для HGB и

	RBC	RBC	HGB	Поэтому факторы, оказывающие влияние на HGB и RBC, также влияют на значение MCH	RBC
MCHC	Аномальные HGB и HCT	См. критерии для HGB и HCT		MCHC определяется по значениям HGB и HCT. Поэтому факторы, оказывающие влияние на HGB и HCT, также влияют на значение MCHC	См. действия для HGB и HCT
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	MPV > 30 фл	Наличие в крови больших PLT наблюдается при генетической аномалии - синдроме Бернара-Сульбера, который является	Ориентироваться на подсчет PLT, полученных при ручной микроскопии мазка крови. Принять во

		при микроскопии)		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))	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. действия для PLT

				см. клиническое разъяснение 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%	Широкоцитоплазмен ные лимфоциты, атипичные лимфоциты, бластные клетки, базофилы	Наличие в крови широкоцитоплазменных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластных клеток, базофилов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови широкоплазменных 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,	Наличие в крови повышенных эозинофилов, незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов (выявляется		Наличие в крови повышенных эозинофилов, незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмочитов может помешать точному	Ориентироваться на подсчет NE, полученных при ручной микроскопии мазка крови

	плазмоцитов	при микроскопии)		подсчету NE	
ЕО ЕО%	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 ЕО	Ориентироваться на подсчет ЕО, полученных при ручной микроскопии мазка крови
ВА ВА%	Незрелые гранулоциты, бластные клетки, плазмоциты	Наличие в крови незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмоцитов (выявляется при микроскопии)		Наличие в крови незрелых гранулоцитов, бластных клеток, плазмоцитов может помешать точному подсчету ВА	Ориентироваться на подсчет ВА, полученных при ручной микроскопии мазка крови

18. 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), 20 л

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 = МЕК- 5DN	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 = МЕК- 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 = МЕК- 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 = МЕК- 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 = МЕК- 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 = МЕК- 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 = МЕК- 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 ($\times 10^2/\text{дл}$).

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 ($\times 10^2/\text{дл}$).

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- 5DN	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- 5DL	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- 5DN	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- 5DH	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- 5DL	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- 5DN	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 МЕК- 5DH	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 МЕК- 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) , реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л (МЕК-6411, 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).

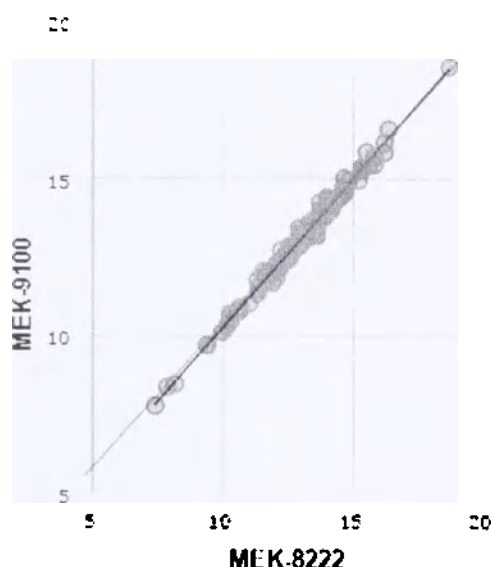
r (коэффициент корреляции) $\geq 0,9$

Значение наклона прямой = $0,9 \sim 1,1$

Результат измерений

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

Гемоглобин г/дл $y = 0.9508x + 0.7473$
 $R^2 = 0.9895$



Лейкоцитарная формула.

Для измерения использовались MEK-9100 (прибор оценки), HEMOLYNAC · 510 (МК-510W 1 партия 002), ISOTONAC · 4, партия 85003, 85015, 85023).

При использовании гемолизирующего реагента 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

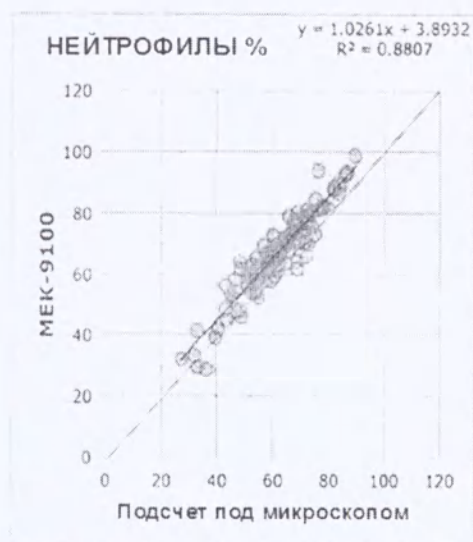
1. По методу Пассинга и Баблюка

95% доверительный интервал наклона прямой, включая 1.

95% доверительный интервал точка пересечения с осью ординат, включая 0.

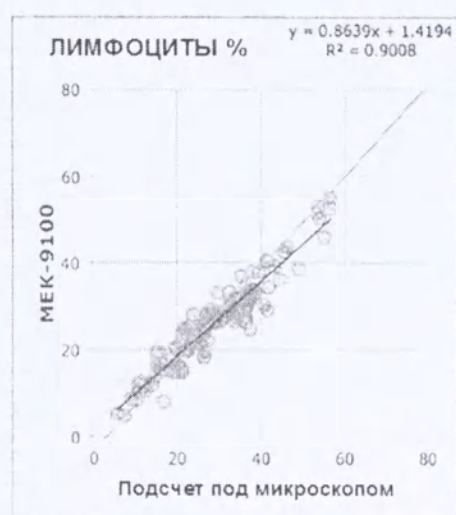
Нейтрофилы

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 +		
Нейтрофилы %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,94	1,0	---	---	3,9	---	---	111	Excel
			0,94	1,0	1,0	1,1	3,9	-0,5	8,3	111	CLSI
			---	1,1	---	---	1,0	-1,3	2,8	111	Пассинг-Баблюк



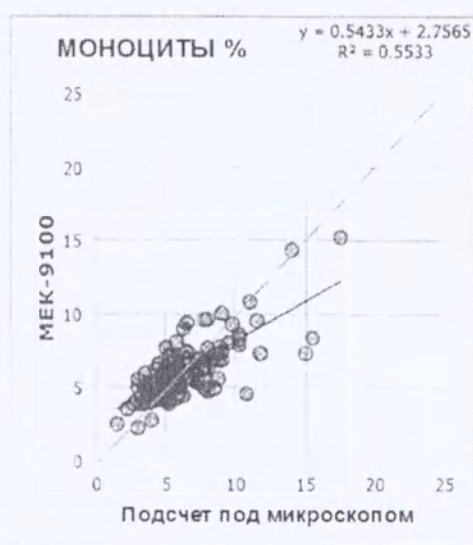
Лимфоциты

Параметр	$y=aX+b$		r	Наклон прямой	a		b			n	Метод анализа
	X (контроль)	Y (МК-510W)			95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +		
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

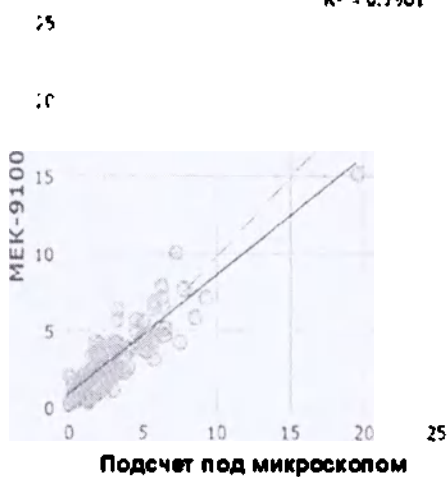
y=aX+b			a				b			n	Метод анализа
Параметр	X (контроль)	Y (МК-510W)	r	Наклон прямой	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +	(точка пересечения)	95% доверительный интервал -	95% доверительный интервал +		
Моноциты %	Подсчет под микроскопом	МЕК-9100	0,74	0,5	---	---	2,8	---	---	111	Excel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

y=aX+b			a				b			n	Метод анализа
Параметр	X (контроль)	Y (МК-510W)	r	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

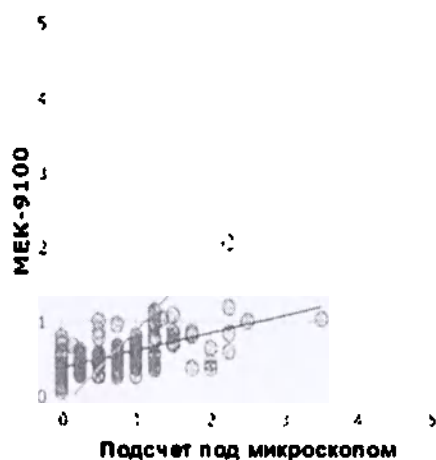
ЭОЗИНОФИЛЫ % $y = 0.7757x + 0.8053$
 $R^2 = 0.7901$



Базофилы

Параметр	$y = aX + b$		r	Наклон прямой	a		b			n	Метод анализа
	X (контроль)	Y (МК-510W)			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	---	---	0,3	---	---	111	Пассинг-Баблок

БАЗОФИЛЫ % $y = 0.2341x + 0.3798$
 $R^2 = 0.3187$

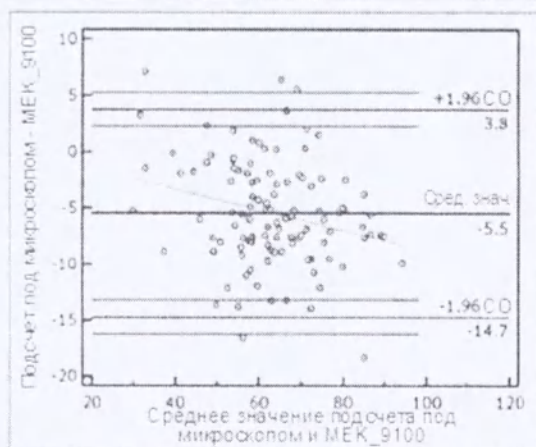


- По методу Бланда-Альтмана
 Существует 0 между ± 1.96 CO.

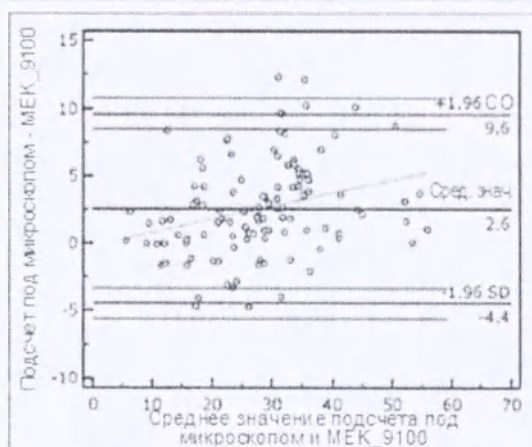
		НЕЙТРОФИЛЫ			ЛИМФОЦИТЫ			МОНОЦИТЫ		
X	Y	СРЕДН ЕЕ ЗНАЧЕ НИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО	СРЕДН ЕЕ ЗНАЧЕ НИЕ	-1,96 СО	+ 1,96SD	СРЕДН ЕЕ ЗНАЧЕ НИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО
Подсче т под микро скопом	МЕК- 9100	-5,5	-14,7	3,8	2,6	-4,4	9,6	0,2	-3,5	3,8

		ЭОЗИНОФИЛЫ			БАЗОФИЛЫ		
X	Y	СРЕДН ЕЕ ЗНАЧЕ НИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО	СРЕДН ЕЕ ЗНАЧЕ НИЕ	-1,96 СО	+1,96 СО
Подсче т под микро скопом	МЕК- 9100	-0,2	-2,5	2,2	0,2	-0,9	1,4

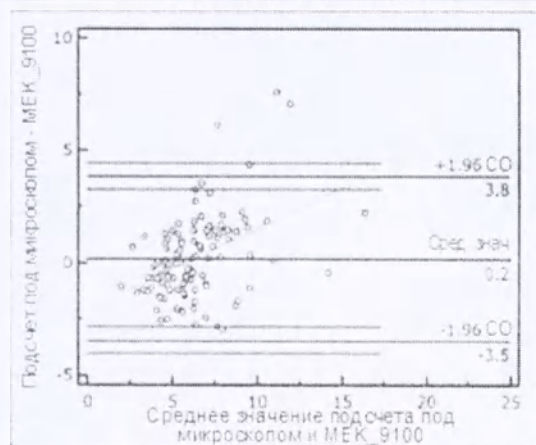
НЕЙТРОФИЛЫ %



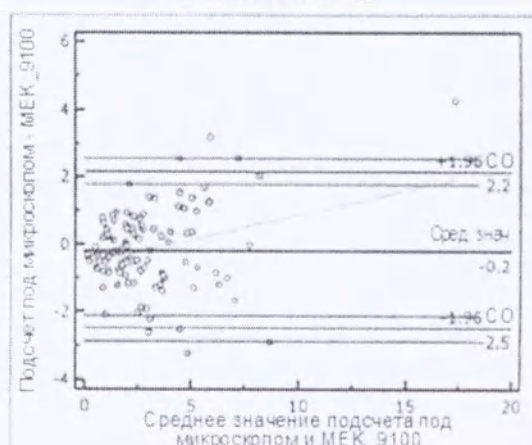
ЛИМФОЦИТЫ %



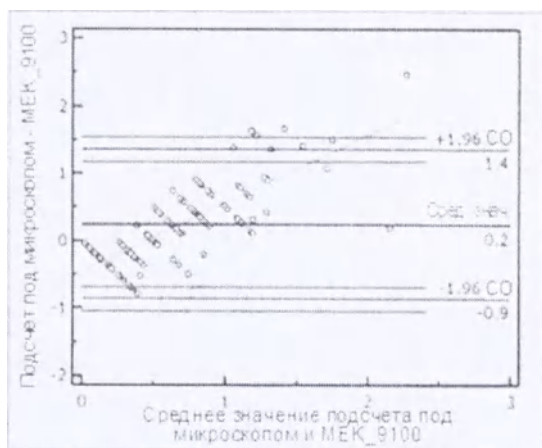
МОНОЦИТЫ %



ЭОЗИНОФИЛЫ %



БАЗОФИЛЫ %

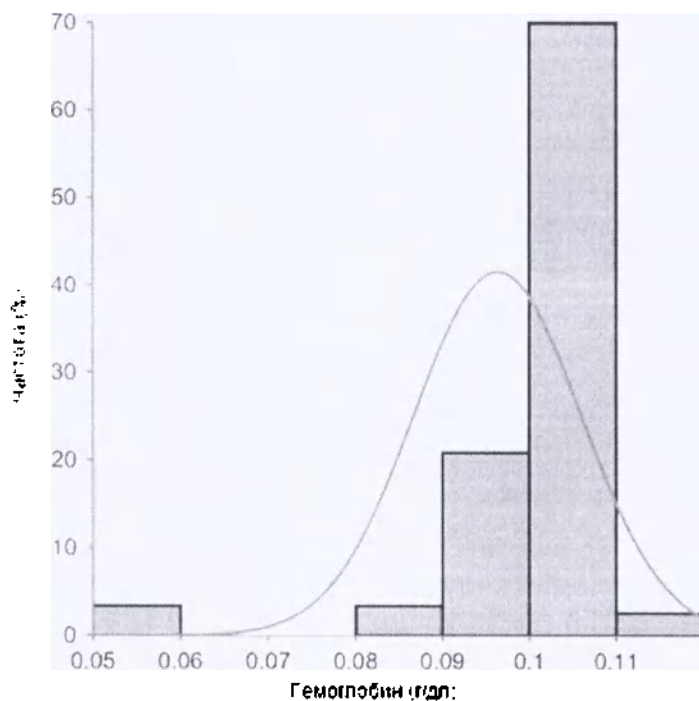


• Чувствительность.

Предел обнаружения (LoD) и предел измерения холостой пробы (LoB) устанавливался при определении гемоглобина, для измерения использовался MEK-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
- p-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

19. 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 ISO 18113-1:2015	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*.

20. Упаковка и транспортировка.

Внутренней упаковкой для медицинского изделия Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л является прямоугольная емкость. Она помещается в коробку из картона, которая является одновременно внешней и транспортной упаковкой. В каждую внешнюю упаковку вложена инструкция по применению. При транспортировке необходимое количество внешних упаковок устанавливают на палете, в зависимости от поставки.

Внутренняя упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических и климатических воздействий, при условии соблюдения правил хранения. Изделие упаковано герметично.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 1 до 30 °C в защищенном от света месте.

21. 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.

CE

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

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии



Изготовитель



Использовать до

0000 °C

Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Не переворачивать

Беречь от влаги

Хрупкое, обращаться осторожно

Ограничение по штабелированию

22. Утилизация.

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

23. Условия хранения и эксплуатации.

Хранить детергент ISOTONAC · 4 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 5.

Таблица 5

Наименование МИ	Условия хранения	Диапазон рабочих температур
Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л	от 1 до 30 °C	от 15 до 30 °C

24. Срок годности.

Таблица 6

Наименование МИ	Срок годности	Срок годности после первого вскрытия упаковки
Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4, 20 л	18 месяцев	60 дней

25. Ремонт и техническое обслуживание

Для медицинского изделия Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»: Дилуэнт Изотонак · 4 (ISOTONAC · 4), 20 л техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

26. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия 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: 368 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 15 октября 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

15 октября 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.

15 октября 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. 15 октября 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19-088711

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

10. Подпись /подпись/ Тосие Танака

От имени и по поручению министра иностранных дел

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

(Перевод)

Регистрационный номер 368, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 15 октября 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецую 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 Kōden 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/

Тецую НАГАНО

Нотариус, нотариальная контора района Нэрима
Юридическое бюро г. Токио

5 - 17 - 12 Тойотамакита, Нэрима - ку, Токио
(5 - 17 - 12 Toyotamakita, Nerima - ku, Tokyo)

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

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

/подпись/ 10 октября 2019 г.

[Печать: Компания «Нихон Кодэн Корпорейшн»]

Инструкция по применению медицинского изделия

Реагент для автоматического гематологического анализатора «МЕК-9100»:
Дилуэнт Изотонак • 4 (ISOTONAC • 4), 20 л

[Текст документа на русском языке]

7

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

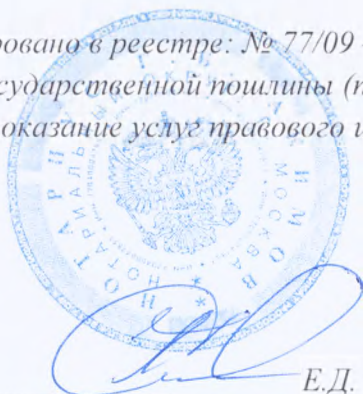
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 88-959

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

