

011

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



194403A0/079076

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2019年10月25日
(Date: Oct. 25, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepi.com/validate.html>

2019-10-16

To whom it may concern,

Declaration

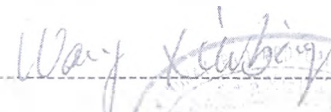
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Lysis reagent M-3CFL LYSE for hematology automated analyzers BC-20s , BC-30s , BC-3600 , BC-10 , BC-20 , BC-30 ,

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Instruction for use of Lysis reagent M-3CFL LYSE for hematology automated analyzers BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

*Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China*

Tel. +86 755 81888998,

Fax: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,

High-Tech Industrial Park, Nanshan,

518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

Wang Xinbing

Дата: 2019-10-16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30.



© 2018Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Лтд. Все права защищены

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. (в дальнейшем именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данный продукт производства компании Mindray и настоящую инструкцию по применению. Настоящий документ относится к информации, защищенной авторским правом или патентами, и не передает никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами компании Mindray или других лиц.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, прокат, адаптация, перевод и создание производных документов на основе настоящей инструкции без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray



MINDRAY

являются зарегистрированными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Другие товарные знаки, встречающиеся в настоящей инструкции, используются исключительно в информационных и редакционных целях, и являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного продукта только при соблюдении следующих требований:

- 1) применение данного изделия осуществляется уполномоченным компанией «Mindray» персоналом или опытными/обученными медицинскими специалистами в соответствии с указаниями настоящей инструкции по применению;
- 2) хранение и транспортировка изделия осуществляются в соответствии с указаниями инструкции по применению и на этикетке;
- 3) изделие применяется только на указанных моделях устройств.

Гарантия

Бесплатное обслуживание распространяется на:

- 1) изделия с гарантийным обслуживанием от компании «Mindray».

Платное обслуживание распространяется на:

- 1) изделия с истекшим сроком гарантийного обслуживания;
- 2) изделия, гарантийный срок обслуживания которых не истек, но они были повреждены вследствие неверного применения, или человеческой ошибки, хранение которых осуществлялось в ненадлежащих условиях или которые были повреждены в результате форс-мажорных обстоятельств или по другим причинам, не вызванным самими изделиями.

Порядок возврата

При необходимости вернуть изделие компании Mindray, следуйте порядку, описанному далее.

Свяжитесь с отделом сервисного обслуживания клиентов компании Mindray, сообщите название продукта и номер серии (название и номер серии указаны на упаковке изделия). Если указанные название и номер серии изделия нечитабельны, возврат будет невозможен. При возврате сообщите название изделия, модель, номер серии и причину возврата.

Контакты компании:

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес эл. почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 26582888
Факс:	+86 755 26582680

Представитель ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ	
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты	info.ru@mindray.com
Тел	+ 7 (499) 553-60-36
Факс	+ 7 (499) 553-60-36

Предупреждение

При случайном попадании реагента в рот следует немедленно обратиться за медицинской помощью; при попадании реагента на кожу следует немедленно промыть данное место большим количеством воды; при попадании реагента в глаза следует промыть глаза большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.



Примечание:

Использование данного изделия допускается исключительно уполномоченным компанией «Mindray» персоналом или опытными/обученными медицинскими специалистами.

1. Наименование медицинского изделия:

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30

2. Целевое применение

Для использования с гематологическим анализатором Mindray.

Для использования в качестве лизирующего реагента не содержащего цианид, для количественного определения гемоглобина, а также подсчета и определения размеров лейкоцитов. Использовать исключительно в соответствии с указаниями в инструкции по применению.

3. Активные вещества

Соли четвертичного аммония <50 г/л

Неионогенное ПАВ.....<15 г/л

Изопропиловый спирт0,1–1,5 мл/л

Этиловый спирт<1,5 мл/л

4. Особые предупреждения и меры предосторожности

Не вдыхать и не проглатывать. При вдыхании или проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.

Избегать контакта с кожей. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

Избегать контакта с глазами. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

5. Хранение и использование

Хранить изделие при температуре 2–30 °C (35–86 °F) в закрытой емкости до окончания срока годности.

При заморозке (частично или полностью), нагреть до комнатной температуры и перемешать плавными круговыми движениями. Перед проведением анализа проб пациентов провести верификацию фоновых результатов.

После вскрытия упаковки использовать при температуре 15–30 °C (59–86 °F). После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней. Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с требованиями правительства.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ



Код партии



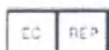
Использовать до



Температурный
диапазон



Осторожно



Авторизованный
представитель в
Европейском
сообществе



Производитель



См. инструкцию по
применению



Изделие
медицинское для
диагностики in vitro

Информационно-сервисный телефонный центр:

400 700 5652

(круглосуточно)

ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Индекс: 518057

Тел.: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

№ по каталогу 046-012823-00-1.0

Приложение

1. Показания.

Проведение клинического анализа крови при диагностике заболеваний и профилактических обследованиях.

Информация о потребителе: уполномоченный компанией Mindray персонал или опытный/обученный медицинский специалист (лаборант или врач клинической лабораторной диагностики).

2. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

3. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

4. Принципы метода исследования.

При проведении клинического анализа цельной крови с использованием МИ Реагентизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 и совместимого анализатора применяется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

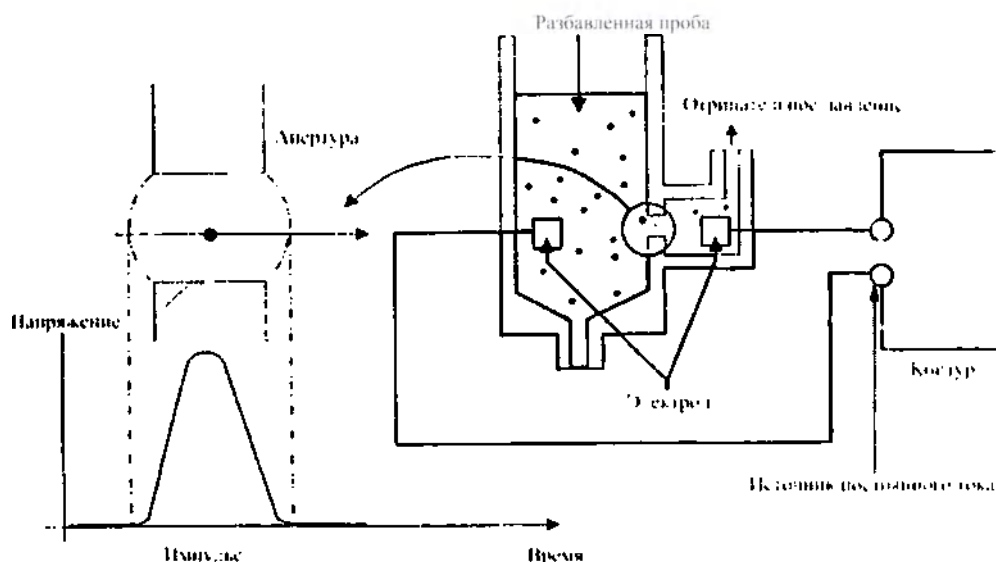


Рис. 1 Схема измерений

Параметры WBC

- Число лейкоцитов

Параметр WBC# ($10^9/\text{л}$) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через аперттуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому, если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу:

$$\text{WBC}' = \text{WBC} \times \frac{100}{100 + \text{NRBC}}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

- Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$\text{Lymph\%} = \frac{\text{PL}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

$$\text{Mid\%} = \frac{\text{PM}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

$$\text{Gran\%} = \frac{\text{PG}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в $10^9/\text{л}$.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в $10^9/\text{л}$.

$$\text{Lymph \#} = \frac{\text{Lym \%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Mid \#} = \frac{\text{Mid \%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Gran \#} = \frac{\text{Gran \%} \times \text{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в $10^9/\text{л}$.

- Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток ($10^9/\text{л}$). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране *Анализ пробы* или на экране *Просмотр*.

$$\text{WBC} = n \times 10^9 / \text{л}$$

Принцип измерения HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области результатов анализа на экране *Анализ пробы*.

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}} \right)$$

Принцип измерения RBC/PLT

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими

проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

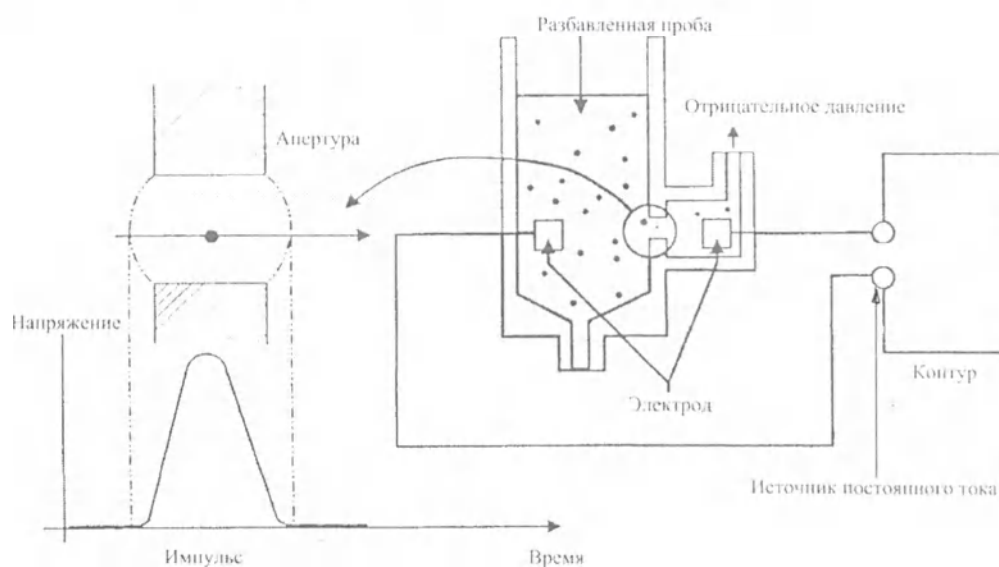


Рис.2 Схема измерений

Параметры RBC

- Число эритроцитов

Параметр RBC ($10^{12}/л$) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

- Средний корпускулярный объем

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

- HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

где RBC выражается в $10^{12}/л$, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

- RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

- RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на рисунке 3.

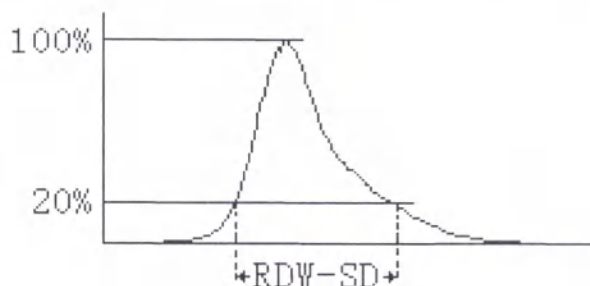


Рис. 3

- Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток ($10^{12}/л$). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране *Анализ пробы* или на экране *Просмотр*.

Параметры PLT

- Число тромбоцитов

Параметр PLT ($10^9/л$) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / л$$

- Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

- PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:

где PLT выражено в $10^9/л$, а MPV — в фл.

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$$

- Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) (%).

- Число крупных тромбоцитов

На основании показателей PLT и P-LCR анализатор рассчитывает число крупных тромбоцитов ($10^9/\text{л}$) следующим образом:

$$P - LCC = PLT \times P - LCR$$

- Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток ($10^9/\text{л}$). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране

Анализ пробы или на экране *Просмотр*.

5. Описание медицинских изделий, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием.

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 предназначен только для использования с совместимыми анализаторами.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s предназначен для количественного автоматического определения параметров клинического анализа крови, определения качественного и количественного состава клеток крови при диагностике *in vitro*. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки/подтверждения диагноза или клинического состояния.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s, с принадлежностями используется для количественного определения 19 параметров (BC-20s) или 21 параметра (BC-30s) и позволяет получить 3 гистограммы (таблица 1).

Таблица 1

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов*	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов *	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

* Применимо только для Анализатора гематологического автоматического BC-30s

Анализатор гематологический, вариант исполнения: ВС-3600 представляет собой количественный автоматический гематологический анализатор и счетчик дифференцировки трех субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях.

Анализатор гематологический, вариант исполнения: ВС-3600 используется для количественного определения 21 параметра и позволяет получить 3 гистограммы (таблица 2).

Таблица 2

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов *	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: ВС – 10, ВС – 20, ВС – 30 предназначен для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях, для количественного определения форменных элементов цельной крови человека с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции и определения концентрации гемоглобина.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: ВС-10, ВС-20, ВС-30 используется для количественного определения 20 параметров (ВС-10, ВС-20) или 21 параметра (ВС-30) и позволяет получить 3 гистограммы (таблица 3).

Таблица 3

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%

Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов *	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

* Применимо только для Анализатора гематологического автоматического BC-30

Описанные выше анализаторы гематологические автоматические имеют аналогичную структуру, программное и аппаратное обеспечение, предполагаемое использование, аналогичным образом осуществляют анализ проб и имеют идентичные принципы методов исследования с возможностью использования МИ Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30. Данные изделия отличаются только передними крышками (модель, цвет, логотип), размером экрана, скоростью проведения анализа, диапазоном линейности, а также количеством измеряемых параметров.

6. Технические характеристики и физико-химические свойства.

Технические характеристики данного медицинского изделия приведены ниже.

Технические характеристики реагента лизирующего M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 представлены в таблице 4:

Таблица 4

Внешний вид:	Бесцветная жидкость
Запах:	Легкий запах
pH:	7.8 ± 0.20
Точка плавления / точка замораживания:	0 °C
Начальная точка кипения:	100 °C
Относительная плотность (вода: 1.00):	1.00 – 1.25
Растворимость:	Растворим в воде
Требования к фоновому подсчету:	$WBC \leq 0.3 \times 10^9 / л$ $RBC \leq 0.02 \times 10^{12} / л$ $HGB \leq 1 г / л$ $HCT \leq 0.5\%$ $PLT \leq 5 \times 10^9 / л$

7. Нормативные требования и стандарты, применяемые при производстве данного МИ.

Стандарт	Наименования
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ENISO18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2015)
ENISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики invitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2015)

8. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

9. Прослеживаемость значений, записанных калибраторам и контрольным материалам правильности.

В соответствии с ГОСТ ISO 17511 метрологическая прослеживаемость не применима для контролей и калибраторов, применяемых в данной системе для диагностики in vitro.

10. Подготовка реагента.

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 не требует специальной подготовки перед применением. Он используется в оригинальной упаковке. Емкость с реагентом M-3CFL LYSE необходимо подсоединить к анализатору с помощью специальной трубки, через впускное отверстие. Более подробная информация представлена в Руководстве оператора соответствующего анализатора гематологического.

11. Контроль качества.

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контрольных проб низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

12. Калибровка.

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора.

В анализаторах, которые используются совместно с реагентом M-3CFL LYSE предусмотрены три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

Анализаторы калибруются на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях:

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется уполномоченными представителями компании Mindray при установке анализатора);
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.);
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

Для калибровки необходимо использовать калибраторы, указанные компанией Mindray для соответствующего анализатора.

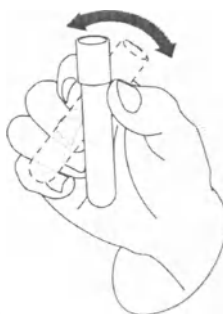
13. Подготовка проб.

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

ВНИМАНИЕ!

Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.

Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.



Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними

поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
ОСТОРОЖНО!

Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.

Хранить пробы следует в соответствии с национальными стандартами, регламентирующими нормы и правила для проведения клинических лабораторных исследований.

Более подробную информацию о подготовке пробы можно найти в руководстве для соответствующего анализатора.

14. Результат исследования.

Результаты анализа автоматически рассчитываются и выводятся на экран анализатора. После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

15. Аналитические функциональные характеристики.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s, Анализатор гематологический, вариант исполнения: BC-3600 и Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC – 10, BC – 20, BC – 30 имеют аналогичную структуру, программное и аппаратное обеспечение, предполагаемое использование, аналогичным образом осуществляют анализ проб и имеют идентичные принципы методов исследования. Данные изделия отличаются только передними крышками (модель, цвет, логотип), размером экрана, скоростью проведения анализа, диапазоном линейности, а также количеством измеряемых параметров. Данные различия не оказывают влияние на оценку клинической эффективности.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-10 и BC-20 — одноканальные изделия, обладающие аналогичной структурой, программным и аппаратным обеспечением, предполагаемым использованием и аналогичным образом осуществляющие анализ проб, а также имеющие идентичные принципы методов измерения. Данные изделия различаются только передними крышками (модель, цвет, логотип), размером экрана и скоростью проведения анализа. Данные различия не оказывают влияние на оценку клинической эффективности. Для осуществления оценки из данных двух изделий использовали Анализатор гематологический автоматический BC-20 совместно с реагентом лизирующим M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30.

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s, BC-30s, Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-30 и Анализатор гематологический автоматический, вариант исполнения: BC-3600 — двухканальные изделия, обладающие аналогичной структурой, программным и аппаратным обеспечением, предполагаемым использованием и аналогичным образом осуществляющие анализ проб, а также имеющие идентичные принципы методов измерения. Данные изделия различаются только передними крышками (модель, цвет, логотип), размером экрана, скоростью проведения анализа, диапазоном линейности и количеством измеряемых параметров. Данные различия не оказывают влияние на оценку клинической эффективности. Для осуществления оценки из данных четырех изделий

использовали Анализатор гематологический автоматический BC-30s совместно с реагентом лизирующим M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30.

Результаты фонового подсчета любого из режимов должны находиться в следующих пределах. Указанных в таблице 5:

Таблица 5

Параметр	Спецификация
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
HCT	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

Результаты фонового подсчета в режиме цельной крови и режиме разбавленной крови отвечают требованиям к спецификации. Результаты представлены в таблицах 6 и 7.

Таблица 6

Изделия	Параметры				
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
Макс. (BC-20)	0,1	0,00	0	0,0	0
Макс. (BC-30s)	0,0	0,00	0	0,0	0
Спецификация	0,2	0,02	1	0,5	5
Заключение	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Таблица 7

Изделия	Режим	Параметры				
		WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
BC-20	Макс. (режим цельной крови)	0,0	0,00	0	0,0	0
	Макс. (режим разбавленной крови)	0,1	0,00	0	0,0	0
BC-30s	Макс. (режим цельной крови)	0,0	0,00	0	0,0	0
	Макс. (режим разбавленной крови)	0,0	0,00	0	0,0	0
Спецификация		0,2	0,02	1	0,5	5
Заключение		ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Результаты перекрестного загрязнения каждого параметра должны отвечать критериям соответствия, представленным в таблице 8.

Таблица 8

Параметр	Перекрестное загрязнение (%)
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$

Результаты перекрестного загрязнения представлены в таблице 9. Отрицательное число означает нулевое перекрестное загрязнение.

Таблица 9

Изделие	Режим	WBC	RBC	HGB	PLT
BC-20	Цельная кровь — Цельная кровь	0,00%	0,00%	0,00%	0,05%
	Разбавленная кровь — Цельная кровь	0,09%	0,00%	0,00%	0,17%
	Разбавленная кровь — Разбавленная кровь	0,00%	0,00%	0,00%	0,15%
	Цельная кровь — Разбавленная кровь	0,08%	0,11%	0,00%	0,00%
BC-30s	Цельная кровь —Цельная кровь	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Разбавленная кровь — Цельная кровь	0,00%	0,00%	0,00%	0,17%
	Разбавленная кровь — Разбавленная кровь	0,08%	0,12%	0,00%	0,17%
	Цельная кровь — Разбавленная кровь	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Спецификация		0,50%	0,50%	0,50%	1,00%
Заключение		ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Повторяемость результатов должна отвечать критериям соответствия, представленным ниже. В таблице 10 представлены критерии соответствия повторяемости в режиме цельной крови, в таблице 11 критерии соответствия повторяемости в режиме разбавленной крови.

Таблица 10

Параметр	Диапазон	CV
WBC	$(7,0-15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
	$(4,0-6,9) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,5\%$
RBC	$(3,50-6,5) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$ (для BC-30s)
		$\leq 2,0\%$ (для BC-20)
HGB	$(100-180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
MCV	$(70,0-110,0) \text{ фл}$	$\leq 0,5\%$ (для BC-30s)

		$\leq 1,0\%$ (для ВС-20)
PLT	$(150-500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$ (для ВС-30s)
		$\leq 5,0\%$ (для ВС-20)

Таблица 11

Параметр	Диапазон	CV
WBC	$(4,0-15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$
RBC	$(3,50-6,5) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2,0\%$ (для ВС-30s)
		$\leq 2,5\%$ (для ВС-20)
HGB	$(100-180) \text{ г/л}$	$\leq 2,0\%$
MCV	$(70,0-110,0) \text{ фл}$	$\leq 1,5\%$
PLT	$(100-500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8,0\%$ (для ВС-30s)
		$\leq 10,0\%$ (для ВС-20)

Результаты повторяемости представлены в таблицах ниже. В таблице 12 представлены результаты повторяемости в режиме цельной крови (ВС-20), в таблице 13 представлены результаты повторяемости в режиме цельной крови (ВС-30s), в таблице 14 представлены результаты повторяемости в режиме разбавленной крови (ВС-20), в таблице 15 представлены результаты повторяемости в режиме разбавленной крови (ВС-30s).

Таблица 12

№	WBC		HGB		RBC		MCV		PLT	
	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)
1	7,9	0,93	127	0,92	4,60	1,15	78,7	0,35	285	1,20
2	6,1	1,55	165	0,99	5,15	1,25	88,1	0,24	167	2,73
3	7,7	1,88	158	0,88	5,00	0,97	87,4	0,51	245	2,13
4	6,7	1,74	143	0,77	4,70	1,21	82,6	0,28	217	3,60
5	9,5	1,31	113	0,95	3,59	1,19	86,5	0,37	312	1,69
6	10,5	1,71	133	1,11	4,16	1,00	87,8	0,21	237	2,22
7	9,2	0,89	146	0,93	4,64	0,79	85,0	0,53	334	2,19
8	4,2	1,95	149	0,49	4,58	0,79	86,6	0,28	237	3,20
9	5,1	1,36	140	0,94	4,75	1,11	82,0	0,19	205	1,82
10	5,3	2,01	139	1,04	4,39	1,31	86,6	0,21	199	2,49
Спецификация	7,0–15,0 4,0–6,9	≤2,0% ≤3,5%	100–180	≤1,5%	3,50–6,5	≤2,0%	70,0–110,0	≤1,0%	100–500	≤5,0%
Заключение	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Таблица 13

№	WBC		HGB		RBC		MCV		PLT	
	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)
1	8,1	1,57	141	1,35	4,37	0,86	89,9	0,29	444	3,84
2	6,0	2,29	136	0,64	4,25	0,93	89,4	0,22	189	3,73
3	9,1	1,07	102	0,68	4,39	0,68	70,6	0,44	132	4,34
4	7,1	1,76	145	0,65	4,52	1,28	90,9	0,29	267	1,66
5	4,4	2,47	129	1,00	3,77	1,16	98,2	0,49	212	3,53
6	6,8	1,59	148	1,07	4,57	0,98	89,6	0,34	173	2,89
7	5,4	1,52	142	0,52	4,35	0,96	92,8	0,43	284	2,86
8	6,6	1,60	173	1,17	5,45	0,85	86,0	0,24	297	2,91
9	5,0	1,72	165	0,92	5,00	1,46	90,8	0,35	224	1,96
10	6,4	1,91	140	0,84	4,16	1,33	91,8	0,36	206	3,02
Спецификация	7,0–15,0 4,0–6,9	≤2,0% ≤3,5%	100–180	≤1,5%	3,50–6,5	≤1,5%	70,0–110,0	≤0,5%	150–500 100–149	≤4,0% ≤5,0%
Заключение	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Таблица 14

№	WBC		HGB		RBC		MCV		PLT	
	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)
1	5,2	2,54	130	1,54	3,86	1,52	90,0	1,09	185	3,12
2	7,3	1,58	108	1,45	3,82	1,89	76,5	0,88	179	2,96
3	10,4	1,78	149	0,97	4,89	0,99	79,5	1,10	156	2,80
4	7,1	2,23	155	1,29	5,10	1,22	82,2	1,06	141	5,59
5	6,2	3,17	151	0,75	5,31	1,19	75,3	1,05	216	3,93
6	6,3	2,26	157	1,28	5,18	1,04	85,5	1,13	242	3,39
7	7,4	1,89	149	1,15	4,63	0,98	91,3	1,25	195	3,22
8	6,1	2,37	153	1,41	5,36	1,77	80,2	1,11	227	3,93
9	5,2	1,57	148	1,56	4,93	1,64	85,7	0,90	222	2,72
10	5,1	1,43	147	1,50	5,31	1,88	82,1	0,81	216	3,12
Спецификация	4,0–15,0	≤4,0%	100–180	≤2,0%	3,50–6,5	≤2,5%	70,0–110,0	≤1,5%	100–500	≤10,0%
Заключение	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Таблица 15

№	WBC		HGB		RBC		MCV		PLT	
	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)
1	6,4	1,43	143	1,72	4,54	1,69	90,1	0,63	240	3,13
2	9,9	2,37	134	1,51	4,43	1,25	89,3	0,79	242	2,77
3	7,5	1,26	145	0,73	4,64	1,25	91,4	1,37	205	3,43
4	6,3	3,03	154	0,69	5,23	0,79	86,2	0,97	265	3,38
5	5,7	1,87	139	1,02	4,62	1,39	88,9	0,92	237	2,69
6	6,1	1,94	145	1,95	5,31	1,34	80,8	1,05	253	3,63
7	5,2	2,78	110	0,52	4,21	1,42	81,3	1,04	164	4,09
8	14,0	0,98	156	0,45	4,94	1,06	94,5	0,93	245	1,67
9	11,5	1,03	119	0,35	3,59	0,63	99,5	0,79	270	2,26
10	7,2	1,89	152	0,78	4,69	0,59	99,7	1,10	229	2,66
Спецификация	4,0–15,0	≤4,0%	100–180	≤2,0%	3,50–6,5	≤2,0%	70,0–110,0	≤1,5%	100–500	≤8,0%
Заключение	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ	ПРОХОДИТ

Результаты линейности каждой серии должны отвечать критериям соответствия, представленным в таблице 16.

Таблица 16

Серия	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разведение)
WBC	$0,0-100,0 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,30 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$	$\pm 0,50 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$
	$100,1-300,0 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 9\%$	$\pm 18\%$
RBC	$0-8,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$
HGB	$0-280 \text{ г/л}$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 2\%$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 3\%$
PLT	$0-1000 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 10\%$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 10\%$
	$1001-4000 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 12\%$	$\pm 20\%$
Примечание. Критерии, представленные в абсолютном отклонении или относительном отклонении, отвечают критериям соответствия.			

Результаты линейности представлены в таблицах ниже. В таблице 17 представлены результаты линейности в режиме цельной крови (BC-20), в таблице 18 представлены результаты линейности в режиме цельной крови (BC-30s), в таблице 19 представлены результаты линейности в режиме разбавленной крови (BC-20), в таблице 20 представлены результаты линейности в режиме разбавленной крови (BC-30s).

Таблица 17

WBC (0–100)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	89,9	91,9	95,3	92,37	94,31	–1,947	–2,06%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
80,29%	76,9	78,4	77,2	77,50	75,76	1,735	2,29%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
60,51%	58	56,8	59	57,93	57,15	0,786	1,38%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
39,91%	39,2	38,1	38,1	38,47	37,76	0,706	1,87%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
20,16%	18,9	17	18,8	18,23	19,17	–0,938	–4,89%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
9,87%	9,6	9	9,4	9,33	9,48	–0,147	–1,55%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	0,20	–0,195	–100,00%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	94,118	Пересечение	0,195						
WBC (50–300)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	270,6	258,3	265,8	264,90	267,46	–2,564	–0,96%	9%	ПРОХОДИТ
79,98%	222,2	224	224,4	223,53	224,24	–0,705	–0,31%	9%	ПРОХОДИТ
60,14%	187,5	180,3	186,2	184,67	181,39	3,278	1,81%	9%	ПРОХОДИТ
39,74%	138,6	141,2	142,3	140,70	137,34	3,357	2,44%	9%	ПРОХОДИТ
19,91%	93,6	94,3	94,1	94,00	94,51	–0,515	–0,54%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
9,84%	73,4	71,1	71,5	72,00	72,77	–0,767	–1,05%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
0%	48,8	49,1	50,4	49,43	51,52	–2,084	–4,05%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	215,946	Пересечение	51,518						
RBC (0–8,0)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	8,73	8,82	9,08	8,88	8,83	0,045	0,51%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
80,43%	7,05	7,14	7,02	7,07	7,10	–0,030	–0,43%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
60,64%	5,33	5,31	5,27	5,30	5,35	–0,046	–0,86%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
40,43%	3,59	3,5	3,63	3,57	3,56	0,012	0,35%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
20,49%	1,81	1,82	1,8	1,81	1,80	0,013	0,72%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
10,16%	0,89	0,86	0,87	0,87	0,88	–0,010	–1,17%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–0,02	0,016	–100,00%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	8,847	Пересечение	–0,016						

HGB (0–280)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	250	258	255	254,33	254,05	0,284	0,11%	2/2%	ПРОХОДИТ
80,04%	200	204	205	203,00	203,51	–0,512	–0,25%	2/2%	ПРОХОДИТ
60,23%	152	155	152	153,00	153,38	–0,377	–0,25%	2/2%	ПРОХОДИТ
39,76%	101	102	103	102,00	101,54	0,455	0,45%	2/2%	ПРОХОДИТ
19,64%	51	51	52	51,33	50,61	0,721	1,42%	2/2%	ПРОХОДИТ
9,93%	26	27	26	26,33	26,02	0,310	1,19%	2/2%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	0,88	–0,880	–100,00%	2/2%	ПРОХОДИТ
Наклон	253,170	Пересечение	0,880						
HCT(0–67%)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	75,2	75,1	78	76,10	75,98	0,123	0,16%	4/6%	ПРОХОДИТ
80,43%	60,8	61,6	60,4	60,93	61,12	–0,187	–0,31%	4/6%	ПРОХОДИТ
60,64%	46,2	46	45,7	45,97	46,09	–0,123	–0,27%	4/6%	ПРОХОДИТ
40,43%	31,2	30,3	31,4	30,97	30,74	0,225	0,73%	4/6%	ПРОХОДИТ
20,49%	15,8	15,9	15,4	15,70	15,60	0,099	0,64%	4/6%	ПРОХОДИТ
10,16%	7,8	7,5	7,7	7,67	7,76	–0,095	–1,22%	4/6%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	0,04	–0,043	–100,00%	4/6%	ПРОХОДИТ
Наклон	75,934	Пересечение	0,043						
PLT (0–1000)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	1135	1106	1119	1120,00	1125,24	–5,244	–0,47%	10/10%	ПРОХОДИТ
80,22%	899	919	916	911,33	903,18	8,156	0,90%	10/10%	ПРОХОДИТ
60,24%	660	679	683	674,00	678,81	–4,810	–0,71%	10/10%	ПРОХОДИТ
40,06%	454	464	456	458,00	452,24	5,764	1,27%	10/10%	ПРОХОДИТ
20,09%	232	221	219	224,00	227,98	–3,982	–1,75%	10/10%	ПРОХОДИТ
9,88%	117	113	113	114,33	113,43	0,903	0,80%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	0	1	4	1,67	2,45	–0,787	–32,08%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	1122,790	Пересечение	2,454						

PLT (400–4000)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	4598	4595	4577	4590,00	4600,11	–10,113	–0,22%	12%	ПРОХОДИТ
79,47%	3775	3765	3781	3773,67	3744,23	29,437	0,79%	12%	ПРОХОДИТ
59,86%	2938	2967	2852	2919,00	2926,80	–7,795	–0,27%	12%	ПРОХОДИТ
39,45%	2074	2013	2064	2050,33	2075,71	–25,376	–1,22%	12%	ПРОХОДИТ
19,97%	1298	1274	1271	1281,00	1263,87	17,128	1,36%	12%	ПРОХОДИТ
9,89%	815	818	836	823,00	843,48	–20,478	–2,43%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	459	434	452	448,33	431,14	17,197	3,99%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	4168,976	Пересечение	431,137						

Таблица 18

WBC (0–100)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	96,8	97,8	99,7	98,10	97,42	0,683	0,70%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
80,29%	78,3	77,5	77,3	77,70	78,17	–0,469	–0,60%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
60,51%	58,5	58,8	57,8	58,37	58,85	–0,482	–0,82%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
39,91%	39,3	38,4	38,4	38,70	38,73	–0,030	–0,08%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
20,16%	19,2	19,6	19,3	19,37	19,44	–0,072	–0,37%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
9,87%	9,5	9,5	9,5	9,50	9,38	0,117	1,25%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–0,25	0,253	–100,00%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	97,670	Пересечение	–0,253						

WBC (50–300)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	271,9	267,2	269,4	269,50	273,49	–3,990	–1,46%	9%	ПРОХОДИТ
79,98%	230,3	231,3	232,8	231,47	229,37	2,092	0,91%	9%	ПРОХОДИТ
60,14%	188,5	187,9	189,4	188,60	185,64	2,956	1,59%	9%	ПРОХОДИТ
39,74%	140,8	142,5	143,2	142,17	140,69	1,476	1,05%	9%	ПРОХОДИТ
19,91%	96,2	96,8	97,6	96,87	96,98	–0,115	–0,12%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
9,84%	75,4	73,7	74,5	74,53	74,79	–0,253	–0,34%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
0%	50,6	50,7	51,5	50,93	53,10	–2,166	–4,08%	0,3/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	220,390	Пересечение	53,099						

RBC (0–8.0)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	8,53	8,5	8,62	8,55	8,55	0,004	0,04%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
80,43%	6,86	6,88	6,85	6,86	6,88	–0,014	–0,20%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
60,64%	5,2	5,24	5,15	5,20	5,19	0,009	0,16%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
40,43%	3,43	3,48	3,49	3,47	3,46	0,003	0,09%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
20,49%	1,78	1,77	1,74	1,76	1,76	0,001	0,06%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
10,16%	0,89	0,89	0,89	0,89	0,88	0,009	0,97%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
0%	0,01	0	0	0,00	0,01	–0,011	–76,63%	0,05/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	8,532	Пересечение	0,014						
HGB (0–280)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	260	264	266	263,33	259,37	3,965	1,53%	2/2%	ПРОХОДИТ
80,04%	205	205	204	204,67	207,23	–2,567	–1,24%	2/2%	ПРОХОДИТ
60,23%	153	153	153	153,00	155,51	–2,514	–1,62%	2/2%	ПРОХОДИТ
39,76%	101	102	100	101,00	102,04	–1,044	–1,02%	2/2%	ПРОХОДИТ
19,64%	49	49	50	49,33	49,50	–0,170	–0,34%	2/2%	ПРОХОДИТ
9,93%	24	25	25	24,67	24,14	0,529	2,19%	2/2%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–1,80	1,801	–100,00%	2/2%	ПРОХОДИТ
Наклон	261,169	Пересечение	–1,801						
HCT(0–67%)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заклучение
100%	75,7	75,5	76,6	75,93	75,92	0,012	0,02%	4/6%	ПРОХОДИТ
80,43%	60,9	61,2	60,8	60,97	61,11	–0,141	–0,23%	4/6%	ПРОХОДИТ
60,64%	46,3	46,7	45,6	46,20	46,12	0,080	0,17%	4/6%	ПРОХОДИТ
40,43%	30,6	30,9	31,1	30,87	30,82	0,049	0,16%	4/6%	ПРОХОДИТ
20,49%	16	15,9	15,6	15,83	15,72	0,113	0,72%	4/6%	ПРОХОДИТ
10,16%	8	8	8	8,00	7,90	0,096	1,21%	4/6%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	0,21	–0,209	–100,00%	4/6%	ПРОХОДИТ
Наклон	75,713	Пересечение	0,209						

PLT (0–1000)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	1130	1139	1157	1142,00	1139,96	2,045	0,18%	10/10%	ПРОХОДИТ
80,22%	921	925	892	912,67	914,00	–1,330	–0,15%	10/10%	ПРОХОДИТ
60,24%	681	682	692	685,00	685,70	–0,697	–0,10%	10/10%	ПРОХОДИТ
40,06%	459	459	442	453,33	455,15	–1,819	–0,40%	10/10%	ПРОХОДИТ
20,09%	232	228	228	229,33	226,97	2,365	1,04%	10/10%	ПРОХОДИТ
9,88%	107	107	108	107,33	110,41	–3,075	–2,79%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–2,51	2,512	–100,00%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	1142,468	Пересечение	–2,512						
PLT (400–4000)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	4775	4608	4802	4728,33	4778,98	–50,646	–1,06%	12%	ПРОХОДИТ
79,47%	3956	3945	3827	3909,33	3896,36	12,978	0,33%	12%	ПРОХОДИТ
59,86%	3082	3131	3123	3112,00	3053,38	58,617	1,92%	12%	ПРОХОДИТ
39,45%	2172	2194	2189	2185,00	2175,71	9,293	0,43%	12%	ПРОХОДИТ
19,97%	1360	1356	1341	1352,33	1338,51	13,826	1,03%	12%	ПРОХОДИТ
9,89%	931	858	890	893,00	904,98	–11,979	–1,32%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	449	444	450	447,67	479,76	–32,089	–6,69%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	4299,224	Пересечение	479,756						

Таблица 19

WBC (0–100)									
Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заклучение
100%	91	90,4	89,4	90,27	91,65	–1,380	–1,51%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
80,29%	74	76	76	75,33	73,59	1,746	2,37%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
60,51%	54,7	57	55,8	55,83	55,46	0,372	0,67%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
39,91%	36,1	37,2	34,9	36,07	36,59	–0,519	–1,42%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
20,16%	18	18,2	18,7	18,30	18,49	–0,187	–1,01%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
9,87%	9,2	9,1	8,8	9,03	9,05	–0,019	–0,21%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	0,01	–0,012	–100,00%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	91,635	Пересечение	0,012						

WBC (50–300)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	269.1	266.5	267.3	267.63	268.16	−0.523	−0.20%	18%	ПРОХОДИТ
79.98%	222.6	224.5	224.1	223.73	224.47	−0.737	−0.33%	18%	ПРОХОДИТ
60.14%	180.4	179.6	180.6	180.20	181.16	−0.965	−0.53%	18%	ПРОХОДИТ
39.74%	141.1	139.6	139.5	140.07	136.65	3.418	2.50%	18%	ПРОХОДИТ
19.91%	94.9	96	96	95.63	93.36	2.269	2.43%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
9.84%	69.9	70.2	70.5	70.20	71.39	−1.185	−1.66%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
0%	46.5	47.4	49	47.63	49.91	−2.276	−4.56%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	218.248	Пересечение	49.909						

RBC (0–8,0)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	8.9	9.04	8.91	8.95	8.99	−0.043	−0.48%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
80.43%	7.2	7.29	7.3	7.26	7.23	0.029	0.40%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
60.64%	5.5	5.48	5.47	5.48	5.46	0.028	0.52%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
40.43%	3.63	3.64	3.68	3.65	3.64	0.012	0.32%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
20.49%	1.87	1.83	1.83	1.84	1.85	−0.003	−0.16%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
10.16%	0.89	0.91	0.9	0.90	0.92	−0.018	−2.00%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0.00	0.00	−0.005	−100.00%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	8.988	Пересечение	0.005						

HGB (0–280)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	270	271	273	271.33	272.39	−1.052	−0.39%	2/3%	ПРОХОДИТ
80.37%	217	219	219	218.33	219.09	−0.758	−0.35%	2/3%	ПРОХОДИТ
61.03%	169	168	167	168.00	166.57	1.426	0.86%	2/3%	ПРОХОДИТ
40.69%	112	114	114	113.33	111.36	1.969	1.77%	2/3%	ПРОХОДИТ
20.45%	57	57	57	57.00	56.41	0.587	1.04%	2/3%	ПРОХОДИТ
10.10%	27	27	27	27.00	28.29	−1.291	−4.56%	2/3%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0.00	0.88	−0.881	−100.00%	2/3%	ПРОХОДИТ
Наклон	271.505	Пересечение	0.881						

PLT (0–1000)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	1168	1132	1127	1142,33	1132,48	9,854	0,87%	10/10%	ПРОХОДИТ
80,22%	915	901	907	907,67	906,59	1,078	0,12%	10/10%	ПРОХОДИТ
60,24%	684	660	658	667,33	678,36	–11,024	–1,63%	10/10%	ПРОХОДИТ
40,06%	439	451	428	439,33	447,88	–8,548	–1,91%	10/10%	ПРОХОДИТ
20,09%	216	213	214	214,33	219,77	–5,432	–2,47%	10/10%	ПРОХОДИТ
9,88%	112	102	109	107,67	103,24	4,426	4,29%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–9,65	9,647	–100,00%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	1142,426	Пересечение	–9,647						

PLT (400–4000)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	4727	4797	4700	4741,33	4732,52	8,809	0,19%	20%	ПРОХОДИТ
79,47%	3856	3845	3842	3847,67	3845,92	1,743	0,05%	20%	ПРОХОДИТ
59,86%	2957	2984	3015	2985,33	2999,15	–13,819	–0,46%	20%	ПРОХОДИТ
39,45%	2117	2113	2113	2114,33	2117,52	–3,189	–0,15%	20%	ПРОХОДИТ
19,97%	1300	1260	1289	1283,00	1276,55	6,451	0,51%	20%	ПРОХОДИТ
9,89%	821	830	813	821,33	841,07	–19,734	–2,35%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	441	426	434	433,67	413,93	19,739	4,77%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	4318,597	Пересечение	413,928						

Таблица 20

WBC (0–100)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	94,8	93,8	93,9	94,17	95,79	–1,618	–1,69%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
80,29%	77,9	78,7	79,1	78,57	76,89	1,676	2,18%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
60,51%	58,4	58,4	59,6	58,80	57,93	0,875	1,51%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
39,91%	37,8	37,7	38,2	37,90	38,18	–0,277	–0,73%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
20,16%	18,2	18,9	18,5	18,53	19,24	–0,708	–3,68%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
9,87%	9,2	9,5	9,3	9,33	9,37	–0,037	–0,39%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–0,09	0,089	–100,00%	0,5/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	95,874	Пересечение	–0,089						

WBC (50–300)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	283.7	287.5	289.9	287.03	287.42	−0.386	−0.13%	18%	ПРОХОДИТ
79.98%	236.5	244.3	242.9	241.23	239.40	1.833	0.77%	18%	ПРОХОДИТ
60.14%	192.3	191.9	185.7	189.97	191.80	−1.832	−0.96%	18%	ПРОХОДИТ
39.74%	138.6	143.8	146.3	142.90	142.87	0.032	0.02%	18%	ПРОХОДИТ
19.91%	97.5	93.8	95.1	95.47	95.29	0.176	0.19%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
9.84%	70.5	71.9	70.2	70.87	71.13	−0.265	−0.37%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
0%	46.1	49.2	48.6	47.97	47.52	0.442	0.93%	0.5/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	239.894	Пересечение	47.525						

RBC (0–8.0)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	8.33	8.41	8.37	8.37	8.44	−0.073	−0.87%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
80.43%	6.84	6.82	6.85	6.84	6.80	0.036	0.53%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
60.64%	5.15	5.2	5.21	5.19	5.14	0.048	0.94%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
40.43%	3.45	3.49	3.47	3.47	3.44	0.029	0.84%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
20.49%	1.76	1.8	1.81	1.79	1.77	0.023	1.31%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
10.16%	0.88	0.88	0.89	0.88	0.90	−0.017	−1.86%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0.00	0.05	−0.047	−100.00%	0.05/5%	ПРОХОДИТ
Наклон	8.397	Пересечение	0.047						

HGB (0–280)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	276	275	277	276.00	277.46	−1.456	−0.52%	2/3%	ПРОХОДИТ
80.37%	224	224	224	224.00	222.82	1.181	0.53%	2/3%	ПРОХОДИТ
61.03%	169	169	170	169.33	168.98	0.354	0.21%	2/3%	ПРОХОДИТ
40.69%	114	114	114	114.00	112.38	1.621	1.44%	2/3%	ПРОХОДИТ
20.45%	55	55	55	55.00	56.04	−1.043	−1.86%	2/3%	ПРОХОДИТ
10.10%	25	26	26	25.67	27.21	−1.546	−5.68%	2/3%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0.00	−0.89	0.888	−100.00%	2/3%	ПРОХОДИТ

Наклон	278.344	Пересечение	−0.888						
--------	---------	-------------	--------	--	--	--	--	--	--

PLT (0–1000)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	1272	1250	1224	1248,67	1242,14	6,522	0,53%	10/10%	ПРОХОДИТ
80,22%	1003	986	1020	1003,00	995,30	7,700	0,77%	10/10%	ПРОХОДИТ
60,24%	742	717	723	727,33	745,90	–18,565	–2,49%	10/10%	ПРОХОДИТ
40,06%	488	490	487	488,33	494,04	–5,711	–1,16%	10/10%	ПРОХОДИТ
20,09%	244	255	246	248,33	244,77	3,565	1,46%	10/10%	ПРОХОДИТ
9,88%	120	118	116	118,00	117,43	0,565	0,48%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	0	0	0	0,00	–5,92	5,924	–100,00%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	1248,068	Пересечение	–5,924						

PLT (400–4000)

Концентрация	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	Среднее	Теоретическое значение	d	d%	Спец.	Заключение
100%	4928	4975	5005	4969,33	4964,70	4,634	0,09%	20%	ПРОХОДИТ
79,47%	4056	4059	4039	4051,33	4040,42	10,912	0,27%	20%	ПРОХОДИТ
59,86%	3154	3114	3140	3136,00	3157,67	–21,666	–0,69%	20%	ПРОХОДИТ
39,45%	2200	2276	2233	2236,33	2238,57	–2,236	–0,10%	20%	ПРОХОДИТ
19,97%	1357	1375	1371	1367,67	1361,86	5,808	0,43%	20%	ПРОХОДИТ
9,89%	879	909	917	901,67	907,87	–6,204	–0,68%	10/10%	ПРОХОДИТ
0%	467	471	476	471,33	462,58	8,753	1,89%	10/10%	ПРОХОДИТ
Наклон	4502,199	Пересечение	462,580						

16. Интерферирующие вещества.

Таблица 21

Параметр	Содержание мешающих веществ	Заключение
Содержание лейкоцитов	эритроциты устойчивы к лизису	может быть ложно высоким
	ядросодержащие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагментированные лейкоциты	может быть ложно низким
	нелизированные частицы	может быть ложно высоким
	крупные или агрегированные тромбоциты	может быть ложно высоким
Содержание эритроцитов	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно низким
	меньшие эритроциты	может быть ложно низким
Содержание гемоглобина	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	выраженная липемия	может быть ложно высоким
	устойчивость к лизису	может быть ложно низким
Средний объём клетки	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно низким
	мелкие эритроциты	может быть ложно высоким
Содержание тромбоцитов	фрагменты эритроцитов	может быть ложно высоким
	фрагменты белых клеток	может быть ложно высоким
	гигантские тромбоциты	может быть ложно низким
	агрегаты тромбоцитов	может быть ложно низким
Гематокритное число	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и среднего объёма клетки	/
Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците абсолютных единицах	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и содержания гемоглобина	/
Показатель насыщенности эритроцитов гемоглобином	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов, содержания гемоглобина и среднего объёма клетки	/
Средний объём тромбоцитов	Известные помехи, связанные с определением содержания тромбоцитов	/
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	Известные помехи, связанные с определением среднего объёма клетки	/
Различные параметры	Известные факторы, влияющие на определение содержания лейкоцитов, как указано выше	могут быть затронуты
	высокий уровень триглицеридов	может влиять на лизирование

17. Биологические референтные интервалы.
Общие референтные значения.

Таблица 22

Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница	Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница
WBC	10 ⁹ /L	4.00	10.00	RBC	10 ¹² /L	3.50	5.50
Gran#	10 ⁹ /L	2.00	7.00	HGB	g/L	110	160
Lymph#	10 ⁹ /L	0.80	4.00	HCT	%	37.0	54.0
Mid#	10 ⁹ /L	0.1	1.5	MCV	fL	80.0	100.0
Gran%	%	50.0	70.0	MCH	pg	27.0	34.0
Lymph%	%	20.0	40.0	MCHC	g/L	320	360
Mid%	%	3.0	15.0	RDW-CV	%	11.0	16.0
				RDW-SD	fL	35.0	56.0
				PLT	10 ⁹ /L	100	300
				PDW		15.0	17.0
				MPV	fL	6.5	12.0
				PCT	%	0.108	0.282
				P-LCR	%	11.0	45.0
				P-LCC	10 ⁹ /L	30	90

Референтные значения для взрослых мужчин

Таблица 23

Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница	Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница
WBC	10 ⁹ /L	4.00	10.00	RBC	10 ¹² /L	4.00	5.50
Gran#	10 ⁹ /L	2.00	7.00	HGB	g/L	120	160
Lymph#	10 ⁹ /L	0.80	4.00	HCT	%	40.0	54.0
Mid#	10 ⁹ /L	0.1	1.5	MCV	fL	80.0	100.0
Gran%	%	50.0	70.0	MCH	pg	27.0	34.0
Lymph%	%	20.0	40.0	MCHC	g/L	320	360
Mid%	%	3.0	15.0	RDW-CV	%	11.0	16.0
				RDW-SD	fL	35.0	56.0
				PLT	10 ⁹ /L	100	300
				PDW		9.0	17.0
				MPV	fL	6.5	12.0
				PCT	%	0.108	0.282
				P-LCR	%	11.0	45.0
				P-LCC	10 ⁹ /L	30	90

Референтные значения для взрослых женщин

Таблица 24

Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница	Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница
WBC	10 ⁹ /L	4.00	10.00	RBC	10 ¹² /L	3.50	5.00
Gran#	10 ⁹ /L	2.00	7.00	HGB	g/L	110	150
Lymph#	10 ⁹ /L	0.80	4.00	HCT	%	37.0	47.0
Mid#	10 ⁹ /L	0.1	1.5	MCV	fL	80.0	100.0
Gran%	%	3.0	15.0	MCH	pg	27.0	34.0
Lymph%	%	50.0	70.0	MCHC	g/L	320	360
Mid%	%	20.0	40.0	RDW-CV	%	11.0	16.0
				RDW-SD	fL	35.0	56.0
				PLT	10 ⁹ /L	100	300
				PDW		9.0	17.0
				MPV	fL	6.5	12.0
				PCT	%	0.108	0.282
				P-LCR	%	11.0	45.0
				P-LCC	10 ⁹ /L	30	90

Референтные значения для детей

Таблица 25

Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница	Параметр	Единица	Нижняя граница	Верхняя граница
WBC	10 ⁹ /L	4.00	12.00	RBC	10 ¹² /L	3.50	5.20
Gran#	10 ⁹ /L	2.00	8.00	HGB	g/L	120	160
Lymph#	10 ⁹ /L	0.80	7.00	HCT	%	35.0	49.0
Mid#	10 ⁹ /L	0.1	1.5	MCV	fL	80.0	100.0
Gran%	%	50.0	70.0	MCH	pg	27.0	34.0
Lymph%	%	20.0	60.0	MCHC	g/L	310	370
Mid%	%	3.0	15.0	RDW-CV	%	11.0	16.0
				RDW-SD	fL	35.0	56.0
				PLT	10 ⁹ /L	100	300
				PDW		9.0	17.0
				MPV	fL	6.5	12.0
				PCT	%	0.108	0.282
				P-LCR	%	11.0	45.0
				P-LCC	10 ⁹ /L	30	90

Примечание: Компания Mindray рекомендует каждой лаборатории устанавливать собственные расчетные референтные интервалы в зависимости от обслуживаемой ею категории пациентов. Расчетные референтные интервалы могут варьироваться в зависимости от пола, возраста, диеты, приема жидкости, географического положения и т.д. В документе Института клинических и лабораторных стандартов C28-A3, озаглавленном «Как определять и устанавливать референтные интервалы в клинических лабораторных исследованиях; утвержденное руководство», содержатся методические рекомендации по определению референтных значений и интервалов для количественных клинических лабораторных исследований.

18. Ремонт и техническое обслуживание.

Для медицинского изделия Реагент лизирующий М-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

19. Поставка.

Данное медицинское изделие имеет несколько вариантов исполнения.

Реагент лизирующий М-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30, в вариантах исполнения:

- 1) Реагент лизирующий М-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 (500мл);
- 2) Реагент лизирующий М-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 (100мл x 4шт);
- 3) Реагент лизирующий М-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30 (200мл x 4шт)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/079076

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Чэнь Цзин

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 25 октября 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Логотип компании «Майндрэй»

16.10.2019 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30,

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом «Инструкции по применению реагента лизирующего M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30», предназначенной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ предназначен исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен нотариально в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

<подпись>

г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регулированию

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

«Шэньчжэнь Майндрэй

Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание «Миндрей», Кеджун, 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 81888998,

Факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

**«Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Печать:
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

<подпись>

Ван Синьбин
Дата: 16.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических
автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30.

Перевод выполнен с английского и китайского языков на русский язык переводчиком
Пономаревым Денисом Александровичем

Пономарев Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

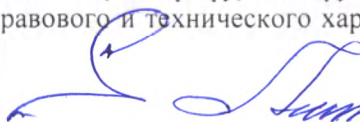
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2019-3-1640.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



 Д.Т. Леонова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 45 (сорок пять) листов.

Нотариус

Д.Т. Леонова

