

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ / Electronic copy of the Certificate of International Trade is China Chamber of International Commerce

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



204403A0/014156

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 Xiaohong

日期: 2020年03月04日

(Date: Mar. 04, 2020)



25.02.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

BR60 hematological controls kits for hematological analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use in Russian language of BR60 hematological controls kits for analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus> 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 Xingbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: 86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

BR60 hematological controls kits

for analyzers BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов
BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

ОБЗОР

Гематологический контроль **BR60** представляет собой эталонный гематологический контрольный образец, используемый для контроля производительности гематологических анализаторов. Эталонные значения и прогнозируемые диапазоны показателей отображаются посредством графиков контроля качества с верхними и нижними границами контроля. В клинических лабораториях используется стабилизированная, имитированная суспензия клеток крови для мониторинга соответствующих параметров. Ежедневное применение данных контрольных образцов цельной крови обеспечивает наличие данных контроля качества для подтверждения воспроизводимости и точности анализатора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор для однократного применения:

Контроль низкого уровня 4 мл×6, контроль нормального уровня 4 мл×6, контроль высокого уровня 4 мл×6;
Контроль низкого уровня 4 мл×3, контроль нормального уровня 4 мл×3, контроль высокого уровня 4 мл×3;
Контроль низкого уровня 4 мл×2, контроль нормального уровня 4 мл×2, контроль высокого уровня 4 мл×2;
Контроль низкого уровня 4 мл×1, контроль нормального уровня 4 мл×1, контроль высокого уровня 4 мл×1.

Набор контролей:

Контроль низкого уровня 4 мл×2 + контроль нормального уровня 4 мл×2 + контроль высокого уровня 4 мл×2;
Контроль низкого уровня 4 мл×1 + контроль нормального уровня 4 мл×1 + контроль высокого уровня 4 мл×1.

ВНЕШНИЙ ВИД И КОМПОНЕНТЫ

Гематологический контроль **BR60** должен поставляться в виде жидкости от красного до темно-красного цвета. Данное изделие представляет собой суспензию имитированных лейкоцитов (фиксированные лейкоциты животных), стабилизированных эритроцитов человека, имитированных ретикулоцитов (стабилизированных эритроцитов человека) и имитированных тромбоцитов (фиксированных эритроцитов или тромбоцитов животных) в среде, содержащей стабилизаторы и консерванты.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гематологический контроль **BR60** предусматривается для использования с гематологическими анализаторами BC-6000, BC-6200, BC-6800 Plus производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD..

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Гематологический контроль **BR60** необходимо хранить при температуре 2-8°C. Пробирку с контролем необходимо хранить вертикально в оригинальной упаковке, крышкой вверх в месте, защищенном от воздействия света. После каждого использования необходимо быстро навинчивать крышку обратно и хранить в условиях холодильной камеры при 2-8 °C.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ ДАННОЕ ВЕЩЕСТВО.**СТАБИЛЬНОСТЬ**

Данное вещество остается стабильным в течение 90 дней при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C. После вскрытия данное вещество сохраняет стабильность в течение 15 дней или на 15 прокалываний в зависимости от того, какой срок наступит раньше, при хранении с плотно закрытой крышкой в условиях холодильной камеры.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Гематологический контроль **BR60** предназначен для использования только компетентным медицинским персоналом в целях диагностики *in vitro*.

**ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ****ПРАВИЛА**

Порядок обработки и загрузки гематологического контроля **BR60** аналогичен порядку, соблюдаемому в отношении образцов пациентов. Результаты теста, проведенного при использовании калиброванного гематологического анализатора, должны быть в пределах прогнозируемых диапазонов значений согласно графикам. Посредством регулировки, фиксирования и промывки лейкоцитов, полученных из образцов крови различных животных, данное вещество содержит имитированные лейкоциты человека, которые намного стабильнее лейкоцитов человека. Имитированные тромбоциты человека получены на основе отрегулированных, фиксированных и промытых эритроцитов или тромбоцитов животных. Стабилизированные эритроциты человека и имитированные ретикулоциты получены на основе обработанных эритроцитов человека.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

- (1) Из холодильной камеры извлекают пробирку с данным веществом, нагревают до комнатной температуры в течение 10-30 минут.
- (2) Порядок смешивания: вращают пробирку ладонями в течение приблизительно 20-30 секунд, держа ее вертикально, с крышкой вверх; затем осторожно переворачивают пробирку 20 раз (необходимо предупреждать образования чрезмерного количества пузырьков. В противном случае оставляют пробирку до момента исчезновения всех пузырьков, а затем аккуратно продолжают перемешивание); убеждаются в том, что содержимое пробирки полностью суспендировалось, переворачивая пробирку и изучая ее, смотря вертикально вниз.
- (3) Проводят тест при использовании гематологического анализатора, как указано в руководстве по эксплуатации.
- (4) По завершении тестов вытирают остаточное количество материала с поверхности стрипованных пробирок и внутренней поверхности крышки чистой безворсовой тканью.

- (5) Устанавливают крышку обратно (убеждаются в том, что крышка пробирки плотно закрыта), после этого хранят пробирку при температуре в 2-8°C в течение 40 минут после использования.

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие необходимо использовать при температуре в 15-32 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- (1) Гематологический контроль **BR60** предназначен только для применения в целях диагностики in vitro.
- (2) Обращайтесь к указаниям по эксплуатации данного гематологического контроля **BR60**.
- (3) Данное изделие запрещается использовать по истечении срока годности.
- (4) Если результаты теста превышают установленные верхние и нижние предельные значения, представленные на графиках контроля качества, имеет место снижение качества гематологического контроля **BR60**, реагентов или анализатора. В таком случае необходимо снова запустить анализатор с загруженным гематологическим контролем **BR60**. Если результаты теста все же выходят за пределы установленных границ, используйте новую пробирку с гематологическим контролем **BR60**. В случае сохранения данной неисправности вам необходимо проверить гематологический анализатор на предмет системных ошибок.
- (5) Дифференциальный анализ лейкоцитов, проводимый вручную, нельзя осуществлять при использовании гематологического контроля **BR60**. Компоненты лейкоцитов имитируют лейкоциты по размеру, но не морфологии.
- (6) После смешивания контроль должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В пробирках с несмешанным веществом надосадочная жидкость может казаться мутноватой и красноватой; это нормально и не указывает на снижение качества контроля. Другое изменение цвета, например темно-красный цвет надосадочной жидкости, или получение несоответствующего результата теста могут свидетельствовать о снижении качества контроля. Данное изделие запрещается использовать в случае снижения его качества.
- (7) Значения анализа на новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена для стандартного применения. Проведите испытание новой партии при нахождении анализатора в надлежащем эксплуатационном состоянии и соответствии результатов по старой партии гематологического контроля требованиям контроля качества. Воспроизведенный средний показатель лаборатории должен находиться в рамках установленного аналитического диапазона.
- (8) Для повышения уровня чувствительности гематологического контроля каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный средний и приемлемый диапазон значений и периодически проводить переоценку среднего показателя. Установленный лабораторией диапазон может включать значения, выходящие за пределы аналитического диапазона. Пользователь может устанавливать значения анализа, не указанные в бланке анализа, если применяемый гематологический контроль подходит для применения в рамках данной методики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Каждая единица цельной донорской крови человека, используемая для производства данного изделия, была испытана при использовании набора реагентов посредством методов ELISA и подтвердила свою неактивность к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к гепатиту С (HCV), антителам к ВИЧ-1 / ВИЧ-2 и антителам к антигенам бледной трепонемы (TP). Данное изделие может также содержать другой материал, полученный от человека, в отношении которого не имеют место утвержденные тесты. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы, полученные от человека, необходимо рассматривать в качестве потенциально инфекционного и обрабатывать с соблюдением аналогичных мер предосторожности, применяемых в отношении образцов пациентов:

- (1) Необходимо надевать надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и выполнять все правила лабораторной техники безопасности при работе с данным веществом в условиях лаборатории.
- (2) Работу с данным изделием должен проводить только компетентный / квалифицированный медицинский персонал.
- (3) Утилизацию любого отбракованного материала необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.



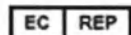
Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R.China.

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

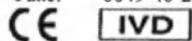


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726



© 2016-2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства по эксплуатации – 04.2017 г.

Номер по каталогу: 046-008310-00 (4.0)

Страница 1 из 1

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

**«Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов
BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus»**

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

**«Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов
BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus»**

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

1.Наименование медицинского изделия.

«Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus»

Варианты исполнения:

1)Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 4 мл x 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BR60, низкий уровень (Low), 4 мл, 1 шт.,
- гематологический контрольный материал BR60, нормальный уровень (Normal), 4 мл, 1 шт.,
- гематологический контрольный материал BR60, высокий уровень (High), 4 мл, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

2) Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 4 мл x 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BR60, низкий уровень (Low), 4 мл, 2 шт.,
- гематологический контрольный материал BR60, нормальный уровень (Normal), 4 мл, 2 шт.,
- гематологический контрольный материал BR60, высокий уровень (High), 4 мл, 2 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

2.Назначение, описание(внешний вид) и область применения медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия.

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus представляют собой эталонный гематологический контрольный образец, предназначенный для контроля точности и производительности результатов измерений (дифференциацию) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерение концентрации гемоглобина, определение количества эритроцитов, тромбоцитов, ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Медицинское изделие предназначено для профессиональной диагностики *in vitro* и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

2.2 Описание (внешний вид)медицинского изделия

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus представлен в виде жидкости от красного до темно-красного цвета из имитированных лейкоцитов (фиксированные лейкоциты животных), стабилизированных эритроцитов человека, имитированных тромбоцитов (фиксированных эритроцитов или тромбоцитов животных) и имитированных ретикулоцитов (стабилизированных эритроцитов человека) в среде, содержащей стабилизаторы (азид натрия) и консерванты.

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus трех уровней: высокий уровень, нормальный уровень, низкий уровень в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми прокалываемыми винтовыми крышками, уложенными в пластиковую упаковку. Для лучшей идентификации крышки контрольных материалов окрашены в соответствующие цвета: высокий уровень-красный цвет, нормальный уровень-зеленый цвет, низкий уровень - голубой цвет. В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению. Таблица с целевыми значениями, измеряемых аналитов Набора гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus для конкретных моделей анализаторов компании MINDRAY можно скачать на сайте компании: [https://www.mindray.com/en/product/Hematology Controls and Calibrators.html](https://www.mindray.com/en/product/Hematology%20Controls%20and%20Calibrators.html).

На рис. 1 представлен пример внешнего вида Набора гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus



Рис. 1 Пример внешнего вида Набора гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 4 мл x 6 шт.

2.3 Область применения

Изделие, предназначено для подтверждения контроля точности и производительности результатов измерения гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus.

3. Принцип осуществления измерений

Измерение уровня WBC.

Технология анализа клеток SF CUBE.

В нормальной периферической крови лейкоциты можно разделить на 5 популяций: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ обоих типов лейкоцитов предоставляет большую информативность для клинического диагноза заболеваний. В результате определенных заболеваний, периферическая кровь может содержать различные патологические клетки, помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, таких как атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Большинство этих патологических клеток представляют собой различные типы незрелых клеток в процессе генерирования клеток. К общим характеристикам указанных клеток возможно отнести

высокое содержание нуклеиновой кислоты (ДНК и РНК), уровень которой снижается по мере созревания клетки. Поэтому нормальные и незрелые клетки возможно дифференцировать путем анализа на содержание нуклеиновой кислоты в клетках.

Жидкость тела относится к жидкости в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует много подтипов жидкостей организма, среди которых наиболее часто встречающиеся подтипы - спинномозговая жидкость и жидкость серозной полости. Как спинномозговая жидкость, так и жидкость серозной полости в норме бесцветны и прозрачны, но в аномальных случаях может наблюдаться увеличение количества клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты в жидкости организма можно отнести к мононуклеарным клеткам (MN) и полиморфноядерным клеткам (PMN). Анализ клеток, содержащихся в жидкостях тела, может предоставить информацию, полезную для постановления клинического диагноза.

Анализатор использует технологию анализа клеток SF Cube для распознавания и обнаружения незрелых клеток в крови, помимо дифференциации WBC на 5 популяций, а также для идентификации ядросодержащих клеток в жидкости организма.

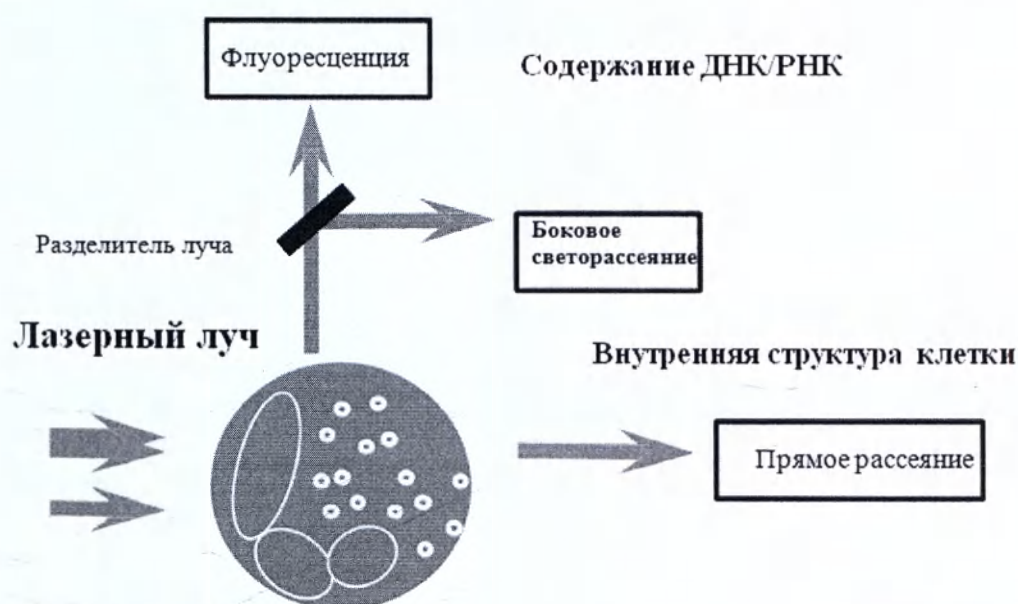


Рис. 2 Технология SF Cube

Автоматический гематологический анализатор использует технологию флуоресцентного окрашивания в каналах DIFF и WNB. Эритроциты (RBC) лизируются, а субпопуляции лейкоцитов (WBC) различаются по размеру и сложности лизирующего раствора; вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах отмечены новым асимметричным флуоресцентным веществом цианина. В виду различного содержания нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях WBC, стадии зрелости или статусе патологического развития, объем флуоресцентного контрастного красителя веществ нуклеиновой кислоты может быть различным. Низкоугловое рассеяние света отражает размер клетки, высокоугловое рассеяние света отражает внутриклеточную зернистость, а интенсивность сигнала флуоресценции отражает степень окрашивания клетки. Определяя разницу в сигнале в трех измерениях клеток, обработанных лизирующим раствором, канал - DIFF разграничивает субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы и эозинофилы), а также выявляет и маркирует патологические клетки, такие как незрелые гранулоциты, патологические лимфоциты и бластные клетки. Между тем, канал WNB разграничивает базофилы и ядросодержащих эритроцитов и подсчитывает WBC.

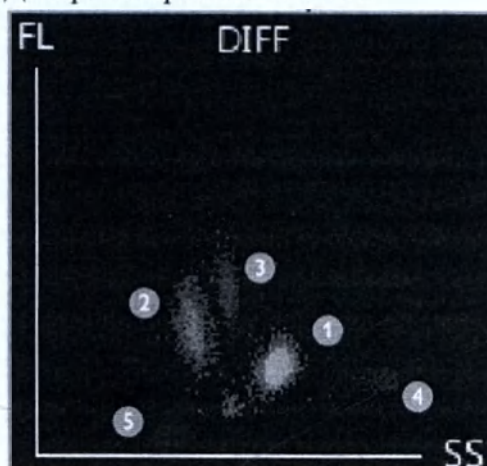
Лимфоциты меньше по размеру, при этом, область ядра занимает больший объем в них. Лимфоциты имеют высокое соотношение ядра к цитоплазме, но у них низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они находятся в более низком положении в направлении флуоресцентного и бокового светорассеивания. Моноциты больше по

размеру, с высоким соотношением ядра к цитоплазме и высоким содержанием нуклеиновой кислоты и менее сложные по структуре, поэтому находятся в более высоком положении в направлении флуоресценции и имеют более сильное боковое светорассеивание. Нейтрофилы и базофилы имеют больший размер и имеют среднее соотношение ядра к цитоплазме и низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они находятся в более низком положении в направлении флуоресценции, но имеют более сильное боковое светорассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат много щелочных гранул, поэтому имеют очень сильное боковое светорассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты имеют высокое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому находятся в более высоком положении в направлении флуоресценции на диаграмме рассеяния.

В образцах жидкости организма мононуклеарные клетки (МК) менее сложны по внутриклеточной гранулярности, поэтому боковое светорассеивание слабее, в то время как полиморфноядерные клетки более сложные по внутриклеточной зернистости, поэтому и боковое светорассеивание сильнее.

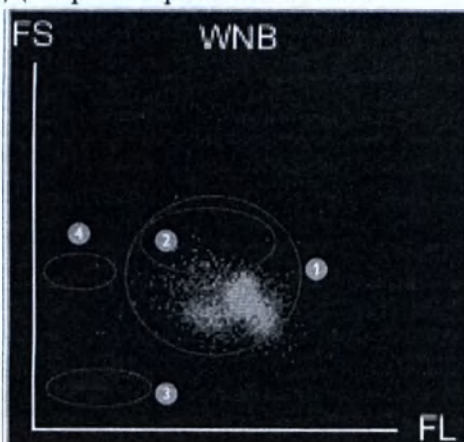
Получение параметров, связанных с WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



- Область нейтрофилов (Neu) и базофилов (Bas)
- Область лимфоцитов (Lym)
- Область моноцитов (Mon)
- Область эозинофилов (Eos)
- Область эритроцитов (теневая область) (Ghost)

Диаграмма рассеяния WNB



- Область WBC
- Область базофилов (Bas)
- Область эритроцитов (Ghost)
- Область NRBC

Таблица 1.

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
WBC	Количество лейкоцитов	WBC = сумма всех частиц в области WBC канала WNB	10 ⁹ /л
Bas#	Количество базофилов	Bas# = сумма всех частиц в области Bas канала WNB	10 ⁹ /л
Bas%	Процентное содержание базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{\text{WBC}} \times 100\%$	%
Lym%	Процентное содержание лимфоцитов	$\text{Lym\%} = \frac{\text{частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Neu%	Процентное содержание нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{частицы в области Neu канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon%	Процентное содержание моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos%	Процентное содержание эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG%	Процентное содержание незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Количество лимфоцитов	$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$	10 ⁹ /л
Neu#	Количество нейтрофилов	$\text{Neu\#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$	10 ⁹ /л
Mon#	Количество моноцитов	$\text{Mon\#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$	10 ⁹ /л
Eos#	Количество эозинофилов	$\text{Eos\#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$	10 ⁹ /л
IMG#	Количество незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\#} = \text{WBC} \times \text{IMG\%}$	10 ⁹ /л

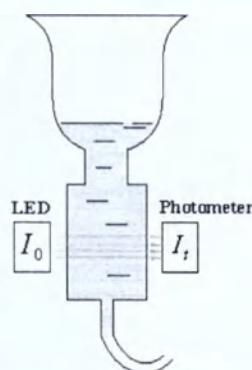
Вывод NRBC-параметров

Таблица 2.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
NRBC%	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	$\text{NRBC}\% = \frac{\text{частицы в области NRBC канала WNB}}{\text{сумма всех частиц в области WBC канала WNB}} \times 100\%$	%
NRBC#	Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC# = сумма всех частиц в области NRBC канала WNB	10 ⁹ /л

Измерение уровня гемоглобина

Испытательная модель с применением колориметрического метода



$$A = \lg \frac{I_0}{I_t} = k \times C \times L$$

Рис.3 Колориметрический метод

Согласно Принципу Ламберта-Бера, когда пучок монохроматического света проходит через хорошо распределенный не рассеивающий светопоглощающий раствор, поглощение A пропорционально произведению толщины L и концентрации C . После обработки реагентом образец в канале HGB выступает в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно измерить путем измерения поглощения.

Отклонение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

Таблица 3.

Параметры	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
HGB	Концентрация гемоглобина	$\text{HGB} = \text{константа} \times \ln \left(\frac{\text{фоновый фототок}}{\text{фототок пробы}} \right)$	г/л

Измерение содержания эритроцитов/тромбоцитов

Метод электрического импеданса (для анализатора гематологического автоматического ВС-6000, ВС-6200)

Эритроциты/тромбоциты подсчитываются и измеряются методом электрического импеданса. Взятый образец поступает в дозирующий блок эритроцитов после двукратного разбавления. Небольшое отверстие на дозирующем блоке называется «апертурой». Пара

электродов расположена с обеих сторон апертюры для создания источника постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, когда каждая частица в разбавленном образце проходит через апертюру под постоянным отрицательным давлением, возникает переходное изменение сопротивления постоянному току между электродами. Данное изменение в свою очередь производит измеримый электрический импульс, который пропорционален размеру частиц. При последовательном проходе частиц через апертюру, между электродами образуется серия импульсов. Количество генерируемых импульсов указывает на количество частиц, прошедших через апертюру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

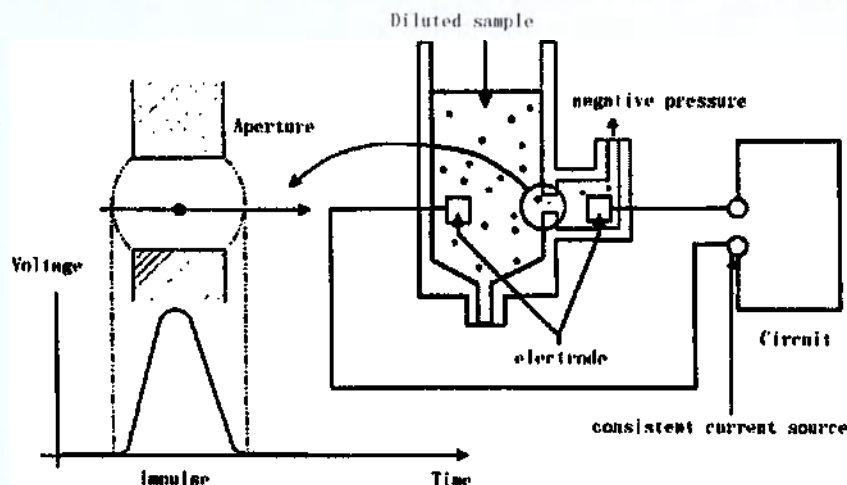


Рис.4 . Диаграмма измерения

Каждый импульс усиливается и по сравнению со встроенным источником опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды, только включает только цереброспинальную жидкость и серозную жидкость полости (плевральная жидкость и асцитическая жидкость). Ширина распределения размера клетки представлена числом частиц, падающих в каждый канал. Двумерная диаграмма распределения (диаграмма рассеяния) с осью X (объем клетки) и осью Y (относительное содержание клеток) показывает распределение популяции клеток.

Метод импеданса проточной жидкости (для анализатора гематологического автоматического BC-6800Plus)



Рис.5 Метод импеданса проточной жидкости

Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертюру один за другим по очереди под действием эффекта «фокусирования» потока жидкости, в результате чего формируются импульсы продвижения согласно принципу Культера. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями

потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной жидкости отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

Результаты подсчета RBC в образцах биологической жидкости также получают по данным канала импеданса.

Технология анализа клеток SF CUBE

Канал RET также использует технологию анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерения в канале RET аналогичен принципу в каналах WNB и DIFF, только в канале RET RBC не лизируются, а сферируются разбавителем RET. Далее, нуклеиновая кислота сферических эритроцитов RBC и PLT окрашивается флуоресцентным красителем.

Параметры, относящиеся к содержанию эритроцитов

Таблица 4.

Параметры	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
RBC	Количество эритроцитов	Анализатор обеспечивает количество эритроцитов (RBC) непосредственно посредством подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	$10^{12}/л$
MCV	Средний объем эритроцита	Рассчитано на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариаций	Гистограмма RBC	% *
RDW-SD	Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение	Получено на основе стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру	фл

Параметры, относящиеся к содержанию тромбоцитов

Таблица 5.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
PLT	Содержание тромбоцитов	Количество тромбоцитов (PLT) определяется непосредственно посредством подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	$10^9/л$
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе	фл

		гистограммы PLT.	
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяют посредством гистограммы тромбоцитов и передается в качестве 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD)	/
PCT	Тромбокрит	$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR1*	Относительное количество крупных тромбоцитов	Относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) получено из гистограммы тромбоцитов и представляет соотношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему числу тромбоцитов.	%
P-LCC	Содержание крупных тромбоцитов	$P-LCC = PLT \times P-LCR$	$10^9/\text{л}$
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Получено на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{кол} - \text{внезрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{кол} - \text{во всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$	%

Примечание. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 — это количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее количество тромбоцитов.

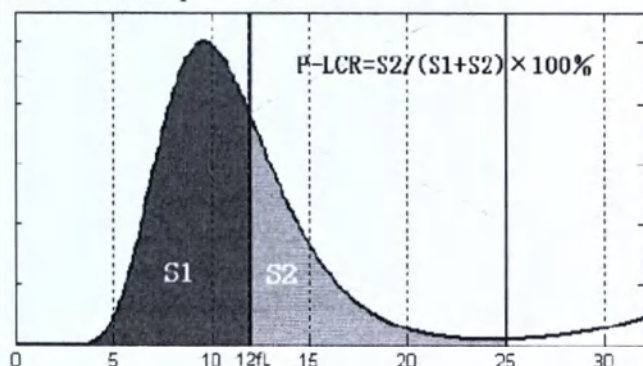


Рис.6

Параметры ретикулоцитов

Таблица 6.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$RET\% = \frac{\text{кол-во клеток в области ретикулоцитов}}{\text{кол-во клеток в области зрелых эритроцитов} + \text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	$RET\# = RBC \times RET\%$	$10^{12}/\text{л}$

HFR	Высокое флуоресцентное соотношение	$HFR = \frac{\text{кол-во клеток в области HFR}}{\text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
MFR	Соотношение содержания среднефлуоресцентных клеток	$MFR = \frac{\text{кол-во клеток в области MFR}}{\text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
LFR	Низкое флуоресцентное соотношение	$LFR = 100 - HFR - MFR$	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$IRF = MFR + HFR$	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света RET	пг

Параметры биологических жидкостей тела

Жидкость тела относится к жидкости в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует много подтипов жидкостей организма, среди которых наиболее часто встречающиеся подтипы - спинномозговая жидкость и жидкость серозной полости. Как спинномозговая жидкость, так и жидкость серозной полости в норме бесцветны и прозрачны, но в аномальных случаях может наблюдаться увеличение количества клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты в жидкости организма можно отнести к мононуклеарным клеткам (MN) и полиморфноядерным клеткам (PMN). Анализ клеток, содержащихся в жидкостях тела, может предоставить информацию, полезную для постановления клинического диагноза.

Таблица 7.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
WBC-BF	Количество лейкоцитов в жидкости организма	WBC-BF = сумма всех частиц в канале DIFF за исключением области разрушенных клеток и области HFR	$10^9/\text{л}$
TC-BF#	Общее содержание ядросодержащих клеток в жидкости организма	TC-BF = сумма всех частиц в канале DIFF области разрушенных клеток	$10^9/\text{л}$
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{\text{частицы в области MN канала DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфоядерных клеток	$PMN\% = \frac{\text{частицы в области PMN канала DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	$MN\# = WBC - BF \times MN\%$	$10^9/\text{л}$
PMN#	Количество полиморфных клеток	$PMN\# = WBC - BF \times PMN\%$	$10^9/\text{л}$
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Анализатор обеспечивает количество эритроцитов в жидкости организма (RBC-BF) непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	$10^{12}/\text{л}$

4.Измеряемые показатели.

Набор гематологических контрольных материалов BR60 измеряет следующие показатели крови

Параметр	Наименование
WBC	Число лейкоцитов
Neu#	Число нейтрофилов
Lym#	Число лимфоцитов
Mon#	Число моноцитов
Eos#	Число эозинофилов
Bas#	Число базофилов
IMG#*	Числовое содержание незрелых гранулоцитов
Neu%	Процент нейтрофилов
Lym%	Процент лимфоцитов
Mon%	Процент моноцитов
Eos%	Процент эозинофилов
Bas%	Процент базофилов
IMG%*	Процентное содержание незрелых гранулоцитов
RBC	Число эритроцитов
HGB	Концентрация гемоглобина
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцитов
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов по объёму - коэффициент вариаций
RDW-SD	Ширина распределения эритроцитов по объёму - стандартное отклонение
PLT	Содержание тромбоцитов
MPV	Средний объем тромбоцитов
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объёму
PCT	Тромбокрит
P-LCR	Коэффициент больших тромбоцитов
P-LCC	Содержание больших тромбоцитов
IPF*	Количественное содержание незрелых тромбоцитов
Ret#	Количественное содержание ретикулоцитов
RET%	Процентное содержание ретикулоцитов
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов
LFR	Низкое соотношение флуоресценции
MFR	Среднее соотношение флуоресценции
HFR	Высокое соотношение флуоресценции
RHE**	Экспрессия гемоглобина ретикулоцитов
NRBC#	Количественное содержание ядросодержащих эритроцитов
NRBC%	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов

5. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для контроля точности и производительности результатов измерений (дифференциацию) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерение концентрации гемоглобина, определение количества эритроцитов, тромбоцитов, ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Противопоказания

Не выявлено.

6. Меры предосторожности

1. Набор гематологических контролей предназначены только для применения в целях диагностики *in vitro*.
2. Обращаться к указаниям по эксплуатации данных контрольных материалов.
3. Данное изделие запрещается использовать по истечении срока годности.
4. Если результаты теста превышают установленные верхние и нижние предельные значения, представленные в таблицах целевых значений гематологических контрольных материалов, снижается качество гематологических контрольных материалов, реагентов или анализатора. В таком случае необходимо снова запустить анализатор с загруженным гематологическими контрольными материалами. Если результаты теста все же выходят за пределы установленных границ, используйте новую пробирку с гематологическим контрольным материалов. В случае сохранения данной неисправности вам необходимо проверить гематологический анализатор на предмет системных ошибок.
5. Дифференциальный анализ лейкоцитов, проводимый вручную, нельзя осуществлять при использовании гематологических контрольных материалов. Компоненты лейкоцитов имитируют лейкоциты по размеру, но не морфологии.
6. После смешивания контроль должен быть внешне похож на свежую цельную кровь. В пробирках с несмешанным веществом надосадочная жидкость может казаться мутноватой и красноватой; это нормально и не указывает на снижение качества контроля. Другое изменение цвета, например темно-красный цвет надосадочной жидкости, или получение несоответствующего результата теста могут свидетельствовать о снижении качества контроля. Данное изделие запрещается использовать в случае снижения его качества.
7. Значения анализа на новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена для стандартного применения. Проведите испытание новой партии при нахождении анализатора в надлежащем эксплуатационном состоянии и соответствии результатов по старой партии гематологического контроля требованиям контроля качества. Воспроизведенный средний показатель лаборатории должен находиться в рамках установленного аналитического диапазона.
8. Для повышения уровня чувствительности гематологического контроля каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный средний и приемлемый диапазон значений и периодически проводить переоценку среднего показателя. Установленный лабораторией диапазон может включать значения, выходящие за пределы аналитического диапазона. Пользователь может устанавливать значения анализа, не указанные в бланке анализа, если применяемый гематологический контроль подходит для применения в рамках данной методики.

7.Предупреждения

а) Предназначен для диагностического использования *in vitro* только обученным персоналом.

б) Каждая единица цельной донорской крови человека, используемая для производства данного изделия, была испытана при использовании набора реагентов посредством методов ELISA и подтвердила свою нереактивность к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к гепатиту С (HCV), антителам к ВИЧ-1 / ВИЧ-2 и антителам к антигенам бледной трепонемы (TP). Данное изделие может также содержать другой материал, полученный от человека, в отношении которого не имеют место утвержденные тесты. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все материалы, полученные от человека, необходимо рассматривать в качестве потенциально инфекционного и обрабатывать с соблюдением аналогичных мер предосторожности, применяемых в отношении образцов пациентов:

- (1) Необходимо надевать надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и выполнять все правила лабораторной техники безопасности при работе с данным веществом в условиях лаборатории.
- (2) Работу с данным изделием должен проводить только компетентный / квалифицированный медицинский персонал.
- (3) Утилизацию любого отбракованного материала необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.

8.Ограничения

Производительность этого продукта гарантируется только в случае надлежащего хранения и применения согласно Инструкции. Частичное перемешивание содержимого пробирки перед использованием портит отобранный образец и любой оставшийся материал в пробирке.

9.Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты состава Набора гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus представлены в таблице 8.

Таблица 8

Химическое название	EINECS (Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ) №:	№ CAS	Содержание (%)
Имитированные лейкоциты (фиксированные лейкоциты животных)			0,20%
Стабилизированные эритроциты человека			39,00%
Имитированные ретикулоциты (стабилизированные эритроциты человека)			1,00%
Имитированные тромбоциты (фиксированные тромбоциты)	—		0,20%
Стабилизаторы (азид натрия)	26628-22-8		<0,1%
Консерванты			54,60%
Общее кол-во			100,00%

10.Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640:2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов 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 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

11. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены

12. Контроль качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормального, низкого и высокого уровня.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

13. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus не подлежат очистке и/или дезинфекции.

14. Функциональные характеристики медицинского изделия

Воспроизводительность

Присвоенные значения представлены как среднее и диапазон. Среднее значение получаем в результате параллельных испытаний на контрольно-измерительных приборах, которые эксплуатируются и технически обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон значений представляет собой оценку вариаций между лабораториями, а также учитывает присущую неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой контрольной партии должны быть подтверждены до выпуска новой партии. Испытать новую партию следует, когда прибор находится в рабочем состоянии, а также имеются приемлемые результаты контроля качества старой партии. Восстановленное среднее значение лаборатории должно находиться в пределах диапазона значений анализа.

Для обеспечения большей контрольной чувствительности каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон, и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, находящиеся за пределами диапазона анализа. Пользователь может устанавливать значения анализа, не указанные в Листе анализа, если для метода подходит такое контрольное значение.

Полный отчет с результатами испытаний представлен в Приложение Е

Таблица 11

Параметр	Воспроизводительность, CV. %				
	Повторяемость	Между циклом	В течение дня	Между днями	В лаборатории
WBC			≤ 2.5%		
RBC			≤ 1.5%		
HGB			≤ 1.0%		
MCV			≤ 1.0%		*
HCT			≤ 1.5%		
MCH			≤ 1.5%		
MCHC			≤ 1.5%		
RDW-SD			≤ 2.0%		
RDW-CV			≤ 2.0%		
PLT			≤ 4.0%		
PDW			≤ 10.0%		
MPV			≤ 3.0%		
P-LCR			≤ 15.0%		
P-LCC			≤ 15.0%		
PCT			≤ 5.0%		
Neu%			≤ 6.0%		
Lym%			≤ 6.0%		
Mon%			≤ 16.0%		
Eos%			≤ 20.0%		
Bas%			≤ 30.0%		

NRBC%	≤20.0%
Neu#	≤6.0%
Lym#	≤6.0%
Mon#	≤16.0%
Eos#	≤20.0%
Bas#	≤20.0%
IMG%	≤25.0%
IMG#	≤25.0%
NRBC#	≤20.0%
RET# *	≤ 15%
RET% *	≤ 15%
RHE *	≤ 5%
LFR *	≤ 30%
MFR *	≤ 50%
HFR *	≤ 100%
IRF *	≤ 30%
IPF *	≤ 25%

Межфлаконовая вариация

Полный отчет с результатами испытаний представлен в Приложение Н. Испытания были проведены на следующих показателях: WBC, RBC, HGB, MCV, HCT, PLT, MPV, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, NRBC%, Ret%, IRF, LFR, MFR, HFR.

Таблица 12

Параметр	Единицы измерения	Межфлаконная вариация											
		Однородность в одной пробирке						Однородность между пробирками					
		Низкий уровень (L)		Нормальный уровень (N)		Высокий уровень (H)		Низкий уровень (L)		Нормальный уровень (N)		Высокий уровень (H)	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
WBC	$\geq 4 \times 10^9/L$	0,04	1,64	0,16	1,96	0,17	0,94	0,04	0,85	0,16	0,00	0,17	0,94
Neu%	Neu% $\geq 30.0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	1,69	2,64	0,79	1,23	0,58	0,90	1,69	0,87	0,79	0,00	0,58	0,90
Lym%	Lym% $\geq 15.0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	1,10	4,86	0,64	2,71	0,56	2,39	1,10	1,50	0,64	0,00	0,56	2,39
Mon%	Mon% $\geq 5.0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	0,39	5,28	0,35	5,15	0,23	3,54	0,39	8,29	0,35	0,00	0,23	3,54
Eos%	WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	0,62	12,60	0,39	9,18	0,34	7,6	0,62	10,23	0,39	0,00	0,34	7,60
Baso%	WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	0,24	18,44	0,12	11,22	0,17	16,8	0,24	8,01	0,12	9,89	0,17	16,80
Nrbc%	WBC $\geq 4 \times 10^9/L$	0,51	14,44	0,14	4,15	0,34	0,00	0,51	0,00	0,14	8,01	0,34	0,00
RBC	$\geq 3.5 \times 10^{12}/L$	0,02	0,68	0,03	0,59	0,04	0,77	0,02	0,00	0,03	0,00	0,04	0,77
HGB	(110~180) g/L	0,00	0,00	0,32	0,24	0,53	0,32	0,00	0,51	0,32	0,48	0,53	0,32
HCT	(30~50)%	0,16	0,60	0,25	0,56	0,39	0,73	0,16	0,14	0,25	0,00	0,39	0,73
MCV	(80~100) fL	0,11	0,12	0,10	0,10	0,12	0,12	0,11	0,06	0,10	0,00	0,12	0,12
Ret%	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/L$ RET% 1%~4%	0,06	5,46	0,05	2,26	0,07	1,82	0,06	0,00	0,05	1,89	0,07	1,82
IRF	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/L$ RET% 1%~4% IRF $\geq 20\%$	0,87	11,48	0,36	3,34	0,37	3,49	0,87	0,00	0,36	1,96	0,37	3,49
LFR	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/L$ RET% 1%~4% LFR $\geq 20\%$	0,87	0,94	0,36	0,41	0,37	0,42	0,87	0,00	0,36	0,23	0,37	0,42
MFR	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/L$ RET% 1%~4% MFR $\geq 20\%$	0,99	20,37	0,41	4,43	0,40	4,45	0,99	0,00	0,41	4,88	0,40	4,45
HFR	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/L$ RET% 1%~4%	0,38	0,00	0,20	0,00	0,14	0,00	0,38	0,00	0,20	0,00	0,14	0,00
PLT	$\geq 100 \times 10^9/L$	2,60	3,25	5,56	0,09	10,0 6	1,94	2,60	2,26	5,56	1,66	10,0 6	1,94
MPV	/	0,13	1,48	2,22	1,12	0,05	0,62	0,13	0,66	0,09	0,00	0,05	0,62

Линейность

Не применимо для данного типа изделия.

Влияющие вещества

Не применимо для данного типа изделия

Линейность

Не применимо для данного типа изделия.

Влияющие вещества

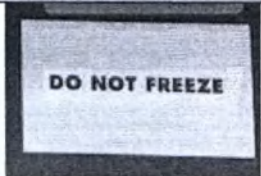
Не применимо для данного типа изделия

15.Маркировка изделия.

Расшифровка символов, использованных при маркировке Набора гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus представлена в таблице 10

Таблица 13

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
P/N	Каталожный номер
	Срок годности
LOT	Код серии
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Внимание
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделия для диагностики in vitro

	Вверх
	Время и температурный режим
	Хрупко. Бережно использовать
	Не замораживать
	Биологические риски
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.

16.Порядок использования медицинского изделия

- (1) Из холодильной камеры извлекают пробирку с данным веществом, нагревают до комнатной температуры в течение 10-30 минут.
- (2) Порядок смешивания: вращают пробирку ладонями в течение приблизительно 20-30 секунд, держа ее вертикально, с крышкой вверх; затем осторожно переворачивают пробирку 20 раз (необходимо предупреждать образования чрезмерного количества пузырьков. В противном случае оставляют пробирку до момента исчезновения всех пузырьков, а затем аккуратно продолжают перемешивание); убеждаются в том, что содержимое пробирки полностью суспендировалось, переворачивая пробирку и изучая ее, смотря вертикально вниз.
- (3) Проводят тест при использовании гематологического анализатора, как указано в руководстве по эксплуатации.
- (4) По завершении тестов вытирают остаточное количество материала с поверхности стрипованных пробирок и внутренней поверхности крышки чистой безворсовой тканью.
- (5) Устанавливают крышку обратно (убеждаются в том, что крышка пробирки плотно закрыта), после этого хранят пробирку при температуре в 2-8°C в течение 40 минут после использования.

17. Условия использования, хранения и транспортировки

-Условия хранения

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus необходимо хранить при температуре в 2-8°C (35 ° - 46 ° F). Пробирку с контролем необходимо хранить вертикально в оригинальной упаковке. После каждого использования необходимо быстро навинчивать крышку обратно и хранить в условиях холодильной камеры при 2-8°C.

Не допускать перегрева и замерзания пробирок.

-Условия использования

Данное изделие не требует специальных условий необходимых для сбора, обработки и подготовки перед применением. Изделие необходимо использовать при температуре в 15-30 °C или 59 ° - 86 ° F, предварительно достав из холодильника (за 15 минут) и перемешав в течение 20-30 сек.

Объем расхода каждого компонента контрольного материала для проведения контроля качества соответствует: в режиме автозагрузки – 0,2мл, в режиме открытого флакона – 0,12 мл

-Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях холодильной камеры при температуре 2-8°C в месте защищенном от воздействия света и влажности.

18. Стабильность

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus остается стабильным в течение 90 дней при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C. После вскрытия Набор гематологических контрольных материалов сохраняет стабильность в течение 15 дней или на 15 прокалываний в зависимости от того, какой срок наступит раньше, при хранении с плотно закрытой крышкой в условиях холодильной камеры в месте, защищенном от воздействия света и влажности

Запечатанные пробирки стабильны по истечении срока годности

19. Срок годности

90 дней

15 дней после вскрытия

20. Требование к техническому обслуживанию и обслуживанию клиентов

Не применимо

21. Утилизация

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с контрольным материалом следует

соблюдать требования утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

22.Использование изделия по назначению

Необходимые, но не содержащиеся в комплекте поставки медицинские изделия, для проведения анализа

-Анализаторы: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6800, BC-6000 производства компании Mindray;

-Реагенты для анализаторов, производства компании Mindray:

-Разбавитель DS DILUENT (20 л);

-Разбавитель DS DILUENT (10 л);

-Разбавитель M-6DR DILUENT (4л);

-Разбавитель M-6DR DILUENT(1л x 4 шт);

-Лизирующий реагент M-6LD LYSE (4 л);

-Лизирующий реагент M-6LD LYSE(1л x 4 шт);

-Лизирующий реагент M-6LN LYSE(4 л);

-Лизирующий реагент M-6LN LYSE(1л x 4 шт);

-Лизирующий реагент M-6LH LYSE(4 л);

-Лизирующий реагент M-6LH LYSE(1л x 4 шт);

-Краситель M-6FN DYE(48 мл);

-Краситель M-6FN DYE (12 мл x 4 шт);

-Краситель M-6FR DYE(48 мл);

-Краситель M-6FR DYE(12 мл x 4 шт);

-Краситель M-6FD DYE(48 мл);

-Краситель M-6FD DYE(12 мл x 4 шт);

- Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200 ,BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании Mindray;

23.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus для анализаторов BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

24.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7,
11А

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

Глоссарий

Наименование в оригинале инструкции	Верное наименование
Гематологический контроль BR60	«Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus»

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/014156

Настоящим подтверждается, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо Чэнь Сяохун (Chen Xiaohong)

Подпись: /подпись/

Дата: 04 марта 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

25.02.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Mindray)), производитель следующих медицинских изделий:

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Инструкции по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

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

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов
BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ 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 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *Р2-1044*

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

• Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко