

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

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

00594620

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



224403A0/058174

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: 2022年12月16日

(Date: Dec. 16, 2022)

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

09.11.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

BC-6D hematological controls kits for hematological analyzers of the BC series

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **BC-6D hematological controls kits for hematological analyzers of the BC series**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device.

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. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

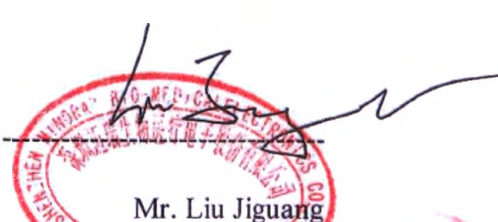
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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](http://www.mindray.com)

mindray

*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](http://www.mindray.com)*



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

BC-6D hematological controls kits for hematological analyzers of the BC series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических
анализаторов серии BC**

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](http://www.mindray.com)

1. Наименование

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC

2. Упаковка

	Характеристики упаковки	АРТ.
Набор	Высокая концентрация: 4,5 мл×1, нормальная концентрация: 4,5 мл×1, низкая концентрация: 4,5 мл×1	105-003219-00
	Высокая концентрация: 4,5 мл×2, нормальная концентрация: 4,5 мл×2, низкая концентрация: 4,5 мл×2	105-002424-00

3. Целевое назначение

Представляет собой эталонный гематологический контрольный образец, предназначенный для контроля точности и производительности результатов измерений (дифференциации) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерений концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов и ядросодержащих эритроцитов, измерений скорости оседания эритроцитов в пробах крови для гематологических анализаторов серии BC.

4. Принцип действия

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга эффективности диагностических тестов является общепринятой лабораторной практикой. Данный контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают возможность мониторинга рабочих характеристик гематологических анализаторов. Отбор образцов производится таким же образом, как и отбор образцов пациента.

5. Компоненты

BC-6D представляет собой реагент для исследования *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека и лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами (азид натрия, ≤0,09 %).

6. Условия хранения и срок годности

Гематологический контроль BC-6D можно хранить при температуре 2-8 °C (35-46 °F) в течение 90 дней. При снятии крышки и правильном использовании срок годности составляет 15 дней (или 15 проколов, 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. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

7. Совместимость

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000 / BC-6200 / BC-6800Plus / BC-6800 / BC-700[B] / BC-720[R] / BC-760[B] / BC-780[R], производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

8. Требования к пробе

Не применимо.

9. Необходимые материалы, не входящие в состав поставки

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray,

10. Инструкция по применению

1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры 15 ° - 30 ° C (59 ° - 86 ° F) в течение 15 минут до смешивания.

2. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Не смешивать предварительно на механическом смесителе.

а) Покрутите пробирку назад и вперед в течение 20-30 секунд, иногда переворачивая ее. Мешайте энергично, но не встряхивайте.

б) Продолжайте смешивать таким образом, пока красные клетки не будут полностью суспендированы. Пробиркам, хранящимся в течение длительного периода времени, может потребоваться дополнительное перемешивание.

с) Аккуратно переверните пробирку 8 - 10 раз непосредственно перед отбором проб

3. Проанализируйте образец, как указано в разделе «Контроль качества» Руководства пользователя для контрольно-измерительного прибора.

После отбора проб:

а) После открытия пробирки для отбора проб очистите остатки материала на крышке и ободе пробирки с помощью безворсовой ткани. Плотнo закройте крышку.

б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

с) Завершите процесс смешивания в течение 45 ± 15 с.

11. Ожидаемые результаты

Убедитесь в том, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяются на исправных, должным образом откалиброванных контрольно-измерительных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторной вариации результатов.

12. Ограничения

Рабочие характеристики данного изделия гарантируются только при условии его правильного хранения и использования, как описано в настоящей инструкции. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед использованием приводит к недействительности результатов анализа как отобранного образца, так и оставшегося в пробирке материала.

13. Характеристики

Таблица 1. Требования к однородности внутри флакона (коэффициент вариации, % (КВ%) или абсолютное отклонение (d)) для контролей BC-6D

Параметр	Высокая концентрация	Нормальная концентрация	Низкая концентрация
	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))
WBC	$\leq 2,0 \%$	$\leq 2,5 \%$	$\leq 4,0 \%$
Neu%	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$
Lym%	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$	$\leq 10,0 \%$
Mon%	$\leq 12,0 \%$	$\leq 12,0 \%$	$\leq 20,0 \%$
Eos%	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$
Bas%	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$
RBC	$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$
HGB	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,5 \%$
MCV	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
PLT	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$	$\leq 5,0 \%$
MPV	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$
P-LCR	$\leq 15,0 \%$	$\leq 15,0 \%$	$\leq 15,0 \%$
СОЭ	/	$\leq 1,8$ (CO)	$\leq 9,0 \%$

Примечание:

Требования к однородности внутри флакона для Eos% и Bas% выражаются в виде КВ или абсолютного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности внутри флакона для СОЭ выражаются в виде стандартного отклонения (CO) для контроля средней концентрации и в виде КВ для контроля низкой концентрации. Требования к однородности других параметров внутри флакона выражаются в виде КВ.

Таблица 2. Однородность контролей BC-6D между флаконами

Параметр	Высокая концентрация	Нормальная концентрация	Низкая концентрация
	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))
WBC	≤ 2,5 %	≤ 2,5 %	≤ 2,5 %
RBC	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
HGB	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
HCT	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
MCV	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
PLT	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %
MPV	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %
Neu%	≤ 8,0 %	≤ 8,0 %	≤ 8,0 %
Lym%	≤ 8,0 %	≤ 8,0 %	≤ 8,0 %
Mon%	≤ 20,0 %	≤ 20,0 %	≤ 20,0 %
Eos%	≤ 25,0 %	≤ 25,0 %	≤ 25,0 %
Bas%	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)
СОЭ	/	≤10,0 (CO)	≤10,0 (CO)

Примечание:

■ Требования к однородности между флаконами для Bas% выражаются в виде КВ или абсолютного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности между флаконами для СОЭ выражаются в виде абсолютного отклонения. Требования к однородности других параметров между флаконами выражаются в виде КВ.

■ Установленные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных тестов на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

■ Значения анализа на новой партии контрольного материала следует подтвердить до начала ее повседневного использования. Тестирование новой партии следует проводить, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества по прежней партии приемлемы. Среднее значение результатов измерений, полученных в лаборатории, должно находиться в пределах диапазона анализа.

■ В целях повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Диапазон, установленный в лаборатории, может включать значения за пределами диапазона анализа. Если контроль подходит для метода, пользователь может установить значения анализа, не указанные в паспорте анализа.

14. Предупреждения

Каждая единица цельной донорской крови человека, использованная для производства данного продукта, была протестирована на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к *Treponema pallidum* (TP). Были получены отрицательные (нереактивные) результаты. В состав данного продукта может входить материал человеческого происхождения, для которого тесты не могут гарантировать отсутствие инфекционных агентов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой весь материал человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционный и обращаться с ним с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов:

- Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте технику безопасности при работе с данным продуктом в лаборатории.
- С данным продуктом должны работать квалифицированные/обученные медицинские работники.
- Утилизируйте любой отработанный материал в соответствии с требованиями местного законодательства.

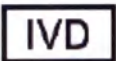
15. Меры предосторожности

- Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.
- Референсные значения контрольных материалов соответствуют конкретной партии. Необходимо подтвердить их перед использованием.
- Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик продукта проводите плановое техническое обслуживание системы измерений и правильно выполняйте операции калибровки и измерений.
- После смешивания продукт должен быть похож по внешнему виду на свежую цельную кровь. В пробирках с несмешанным содержимым надосадочная жидкость может выглядеть мутной и красноватой; это нормально и не указывает на ухудшение качества. Другие изменения цвета, слишком темно-красный цвет надосадочной жидкости или неприемлемые результаты могут указывать на ухудшение качества. При подозрении на ухудшение качества продукта не используйте его.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывать. Не допускать попадания на кожу и слизистые оболочки. При случайном попадании реагента в рот, а также при случайном пролитии реагентов на кожу или в глаза, промойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация жидких отходов и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Паспорт безопасности материала (SDS) предоставляется по запросу.
- Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно в соответствии с общепризнанным уровнем техники, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

16. Список литературы

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2007 г.
2. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Оценка характеристик прецизионности количественных методов измерения; утвержденное руководство – второе издание; документ CLSI EP5-A3, 2014 г.

17. Графические символы

		
Код партии	Использовать до	Предел температуры
		
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Изготовитель	Обратитесь к инструкции по применению
		

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Биологический риск	Контроль
P/N	CE	
Каталожный номер	Соответствие нормам ЕС	

18. Контактная информация

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.)

Адрес в сети Интернет: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

© 2021-2022 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

21.05.2022 г.

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D
для гематологических анализаторов серии BC

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People’s Republic of China.)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.
16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

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

E-mail: info.ru@mindray.com

1. Состав.

«Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC»

Варианты исполнения:

1) Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4.5 мл, 1 шт.,
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4.5 мл, 1 шт.,
- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4.5 мл, 1 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.;

2) Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4,5 мл, 2 шт.,
- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4,5 мл, 2 шт.,
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4,5 мл, 2 шт.,
- инструкция по применению, 1 шт.

2. Показания

Предназначен для контроля точности и производительности результатов измерений (дифференциации) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерений концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов и ядросодержащих эритроцитов, измерений скорости оседания эритроцитов в пробах крови для гематологических анализаторов серии BC

3. Противопоказания

Не выявлено.

4. Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

5. Информация о потребителе

Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченным сотрудником Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

6. Описание медицинского изделия.

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC 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) в среде, содержащей стабилизаторы (азид натрия) и консерванты.

Поставляется Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC трех уровней: высокий уровень, нормальный уровень, низкий уровень в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми прокалываемыми винтовыми крышками, уложенные в пластиковую или бумажную 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. Таблицы с целевыми значениями измеряемых аналитов Набора гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC для конкретных моделей анализаторов компании MINDRAY можно скачать на сайте компании:

https://www.mindray.com/en/product/Hematology_Controls_and_Calibrators.html.

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

7. Принцип осуществления измерений

Измерение уровня WBC.

Технология анализа клеток SF CUBE.

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.



Рисунок 1. Технология SF Cube

Автоматический гематологический анализатор использует технологию флуоресцентного окрашивания в каналах DIFF и WNB (канал WNB применим для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800Plus). 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.

Получение параметров, связанных с WBC

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	$\text{Mon\#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$	$10^9/\text{л}$
Eos#	Количество эозинофилов	$\text{Eos\#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$	$10^9/\text{л}$
IMG#	Количество незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\#} = \text{WBC} \times \text{IMG\%}$	$10^9/\text{л}$

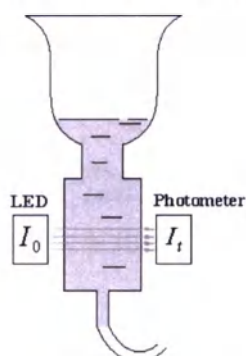
Вывод NRBC-параметров

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	$\text{NRBC\#} = \text{сумма всех частиц в области NRBC канала WNB}$	$10^9/\text{л}$

Измерение уровня гемоглобина

Испытательная модель с применением колориметрического метода



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

Рисунок 2. 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	$\text{HGB} = \text{константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{фототок пробы}} \right)$	г/л

Измерение содержания эритроцитов/тромбоцитов

Метод электрического импеданса (для анализатора гематологического автоматического BC-6000, BC-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 апертуры для создания источника постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, когда каждая частица в разбавленном образце проходит через апертуру 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 апертуру, между электродами образуется серия импульсов. Количество генерируемых импульсов указывает на количество частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

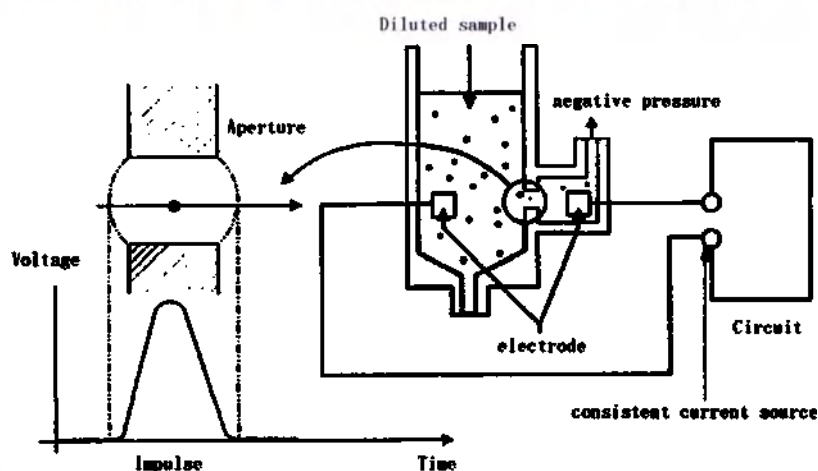


Рисунок 3. Диаграмма измерения

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 анализаторов гематологических автоматических BC-6800Plus, BC-6800, BC-700, BC-720, BC-760, BC-780)



Рисунок 4. Метод импеданса проточной жидкости

Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертуру 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 получаются 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 объём 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 объём тромбоцитов	Средний объём тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл
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-LCR*	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 /л
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Получено на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{кол} - \text{внезрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{кол} - \text{во всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$	%
PLT-I	Число тромбоцитов-импеданс	Количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	10 ⁹ /л
PLT-H	Чис. тромбоц. гибрид.	Результаты подсчета числа PLT, полученные из импедансного канала и скорректированные согласно результатам подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF.	10 ⁹ /л
PLT-O	Число тромбоц. — оптич.	Результаты тромбоцитов рассчитываются на основе канала RET	10 ⁹ /л

Параметры ретикулоцитов

Таблица 6.

Параметр	Наименование	Формула / метод испытания	Ед. изм
----------	--------------	---------------------------	---------

RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$\text{RET\%} = \frac{\text{кол-во клеток в области ретикулоцитов}}{\text{кол-во клеток в области зрелых эритроцитов} + \text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	$\text{RET\#} = \text{RBC} \times \text{RET\%}$	$10^{12}/\text{л}$
HFR	Высокое флуоресцентное соотношение	$\text{HFR} = \frac{\text{кол-во клеток в области HFR}}{\text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
MFR	Соотношение содержания среднефлуоресцентных клеток	$\text{MFR} = \frac{\text{кол-во клеток в области MFR}}{\text{кол-во клеток в области RET}} \times 100\%$	%
LFR	Низкое флуоресцентное соотношение	$\text{LFR} = 100 - \text{HFR} - \text{MFR}$	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$\text{IRF} = \text{MFR} + \text{HFR}$	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света RET	пг

Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

Параметры биологических жидкостей тела

Жидкость тела относится к жидкостям 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 /л
TC-BF#	Общее содержание ядросодержащих клеток в жидкости организма	TC-BF = сумма всех частиц в канале DIFF области разрушенных клеток	10 ⁹ /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 /л
PMN#	Количество полиморфных клеток	$PMN\# = WBC - BF \times PMN\%$	10 ⁹ /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 /л

8. Измеряемые показатели.

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 объём тромбоцитов
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объёму
PCT	Тромбокрит
P-LCR	Коэффициент больших тромбоцитов
P-LCC	Содержание больших тромбоцитов
NRBC#	Количественное содержание ядросодержащих эритроцитов
NRBC%	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов
ESR	Скорость оседания эритроцитов

9. Признаки ухудшения качества

После смешивания продукт по внешнему виду должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может казаться мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другие изменения цвета супернатанты или неприемлемые результаты могут указывать на ухудшение. **Не использовать при наличии подозрения на ухудшение качества продукта.**

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Данное медицинское изделие предназначено для совместного использования с МИ:

1. «Анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2019/9120)
2. «Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное № P3H 2021/13190)
3. «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Для проведения клинического анализа крови с помощью анализаторов гематологических автоматических BC-6000, BC-6200, BC-6800 Plus, BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R], применяются медицинские изделия, которые описаны ниже:

Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10073)

Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12419)

Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12409)

Краситель M-6FN DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12226)

Краситель M-6FR DYE для гематологических анализаторов серии, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12225)

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12218)

Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12421)

Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10137)

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11051)

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11782)

Гематологический калибратор S50, для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11053)

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18995)

Для проведения клинического анализа крови с помощью анализатора гематологического автоматического BC-6800 применяются медицинские изделия, которые описаны ниже:

1) Реагенты для гематологических анализаторов M-68, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11705):

- 5) Реагент лизирующий M-68LB LYSE,
- 7) Краситель M-68FN DYE,
- 8) Краситель M-68FR DYE,
- 9) Краситель M-68FD DYE,
- 10) Реагент для очистки зонда Probe Cleanser

2) Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-XE (L,N,H) (СиБиСи-ИксЕ (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс),

производства R&D Systems, Inc. ("РнД Системс, Инк."), (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623)

3) Гематологический калибратор S50, для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение №ПЗН 2020/11053)

4) Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/11051)

5) Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/11782)

6) «Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/11245)

7) Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10073)

8) Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/12419)

9) Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/12409)

10) Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/12421)

11) Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10137)

12) Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/18995)

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

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования

EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

12. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

13. Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности.

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

14. 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.

15. Функциональные характеристики медицинского изделия

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.

Однородность

Таблица 1. Требования к однородности внутри флакона (коэффициент вариации, % (КВ%) или абсолютное отклонение (d))

Параметр	Высокая концентрация	Нормальная концентрация	Низкая концентрация
	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))
WBC	$\leq 2,0 \%$	$\leq 2,5 \%$	$\leq 4,0 \%$
Neu%	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$
Lym%	$\leq 5,0 \%$	$\leq 5,0 \%$	$\leq 10,0 \%$
Mon%	$\leq 12,0 \%$	$\leq 12,0 \%$	$\leq 20,0 \%$
Eos%	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$
Bas%	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$
RBC	$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$
HGB	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,5 \%$
MCV	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
PLT	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$	$\leq 5,0 \%$
MPV	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$	$\leq 3,0 \%$
P-LCR	$\leq 15,0 \%$	$\leq 15,0 \%$	$\leq 15,0 \%$
COЭ	/	$\leq 1,8$ (CO)	$\leq 9,0 \%$

Примечание:

Требования к однородности внутри флакона для Eos% и Bas% выражаются в виде КВ или абсолютного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности внутри флакона для COЭ выражаются в виде стандартного отклонения (CO) для контроля средней концентрации и в виде КВ для контроля низкой концентрации. Требования к однородности других параметров внутри флакона выражаются в виде КВ.

Таблица 2. Однородность между флаконами (межфлаконная вариация)

Параметр	Высокая концентрация	Нормальная концентрация	Низкая концентрация
	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))	(КВ/абсолютное отклонение (d))
WBC	$\leq 2,5 \%$	$\leq 2,5 \%$	$\leq 2,5 \%$
RBC	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
HGB	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
HCT	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
MCV	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 1,0 \%$
PLT	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$
MPV	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$	$\leq 4,0 \%$
Neu%	$\leq 8,0 \%$	$\leq 8,0 \%$	$\leq 8,0 \%$
Lym%	$\leq 8,0 \%$	$\leq 8,0 \%$	$\leq 8,0 \%$

Mon%	≤ 20,0 %	≤ 20,0 %	≤ 20,0 %
Eos%	≤ 25,0 %	≤ 25,0 %	≤ 25,0 %
Bas%	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)	≤ 40,0 % или ≤ 0,2 (CO)
COЭ	/	≤ 10,0 (CO)	≤ 10,0 (CO)

Примечание:

■ Требования к однородности между флаконами для Bas% выражаются в виде КВ или абсолютного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности между флаконами для COЭ выражаются в виде абсолютного отклонения. Требования к однородности других параметров между флаконами выражаются в виде КВ.

■ Установленные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных тестов на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

■ Значения анализа на новой партии контрольного материала следует подтвердить до начала ее повседневного использования. Тестирование новой партии следует проводить, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества по прежней партии приемлемы. Среднее значение результатов измерений, полученных в лаборатории, должно находиться в пределах диапазона анализа.

■ В целях повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Диапазон, установленный в лаборатории, может включать значения за пределами диапазона анализа. Если контроль подходит для метода, пользователь может установить значения анализа, не указанные в паспорте анализа.

16. Ограничение методики исследования

Не применимо.

17. Условия транспортировки и эксплуатации

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в условиях холодильной камеры при температуре 2-8°C в месте защищенном от воздействия прямого солнечного света и влажности свыше 90%.

Изделия, транспортированные или хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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

18. Требование к техническому обслуживанию

Не применимо

19. Утилизация

Набор гематологических контрольных материалов ВС-6D для гематологических анализаторов серии ВС 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 2.1.3684-21.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов Набор гематологических контрольных материалов ВС-6D для гематологических анализаторов серии ВС 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.

21. 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»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

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

E-mail: info.ru@mindray.com

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

00594620

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 224403A0/058174

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: 16 декабря 2022 г.

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

Логотип компании «Майндрэй»

09.11.2022

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

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

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC

настоящим заявляем, что:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению медицинского изделия на русском языке для **Набора гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC**», используемого для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит Инструкцию по применению медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

Подпись: _____

Г-н Лю Цзиньцань

Заместитель менеджера отдела по техническому регулированию
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:

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

Здание «Минорей», Кеоджи, 12 Роху Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
<http://www.minorey.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](http://www.mindray.com)

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель менеджера отдела по техническому регулированию
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических
анализаторов серии BC

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)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик

Попомарев Денис Александрович

Попомарев Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго 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/77-2022-7-1239.

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



 Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

Нотариус

 Д.Т. Леонова

