证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00594606

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

224403A0/058188

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

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:

M-6LN LYSE for hematological analyzers of the BC series

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **M-6LN LYSE 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

M-6LN LYSE for hematological analyzers of the BC series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Лизирующий реагент M-6LN LYSE 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование

Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC

2. Тип

M-6LN.

3. Упаковка

4 л ×1, 1л ×4

4. Целевое назначение

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения базофилов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров, совместно с красителем M-6FN DYE/ M-68FN DYE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови человека на гематологических анализаторах серии BC.

5. Принцип действия

Используется для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию NRBC и лейкоцитов КРАСИТЕЛЕМ M-6FN / КРАСИТЕЛЕМ M-68FN. Он применяется для измерения параметров, относящихся к NRBC и базофилам, с использованием технологии рассеяния лазерного света и технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

6. Действующие вещества

Цитратный буфер.....≤0.5%
Хлорид натрия 0.10%
ПАВ..... .....0.10%

7. Условия хранения и срок годности

Хранить реагенты для анализаторов гематологических автоматических необходимо в хорошо проветриваемом помещении, в котором не скапливается коррозионно-активный газ, при температуре 2~30 ℃ с влажностью менее 90%. Срок годности 2 года.

Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов (от +15 °C до +32 °C, при относительной влажности не более 90%). Срок хранения после вскрытия упаковки 60 дней.

8. Совместимость

Данный препарат подходит для использования с автоматическими гематологическими анализаторами модели BC-6000/BC-6200/BC-6800Plus/BC-6800 производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd).

9. Требования к пробе

Цельная кровь человека (венозная и капиллярная) с антикоагулянтом К2ЭДТА/К3ЭДТА и предварительно разбавленные образцы. Не используйте загрязненные образцы.

10. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

11. Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Проследите, чтобы температура препарата соответствовала рабочей температуре;
2) Откройте внешнюю упаковку и вставьте заборную трубку в емкость с реагентом, при этом цвет крышки емкости с реагентом и соединителя крышки анализатора должны совпадать;
3) Крепко закрутите крышку и замените реагент в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора;
4) Произведите холостую пробу и проверьте результаты. Если результаты соответствуют требованиям к холостой пробе, определенным в руководстве по эксплуатации анализатора, установленный реагент пригоден для проведения анализа образцов. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

12. Характеристики

1. Физические свойства: Прозрачная жидкость без осадка, взвешенных веществ или хлопьевидного осадка.
2. Результаты холостой пробы: Результаты холостой пробы реагента,протестированного на автоматическом гематологическом анализаторе Mindray, должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Параметр	**Требования к фоновому подсчету**
WBC-N	$\leq 0.2\times10^9$/L

13. Меры предосторожности и примечания

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4.Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7.На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9.Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11.Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

14. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT Код партии	Использовать до	Предел температуры
Диапазон влажности	Изготовитель	IVD Медицинское изделие для диагностики in vitro
REF Номер по каталогу	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обратитесь к инструкции по применению
CE Соответствие европейским стандартам	UDI Уникальный идентификатор устройства	

15. Оговорка о праве интеллектуальной собственности

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.). (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindrayи данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашениеинформации, изложеннойв данномруководстве,каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

16. Контактная информация

Производитель:

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

Адрес: Здание “Миндрей”, Кеджи 12 РоудСаут, 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)

Эл. адрес: service@mindray.com

Тел: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения инструкции по применению]

2021.08.30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия
Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC

Производитель:
ШэньчжэньМайндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd)

Здание "Миндрей", Кеджи 12 РоудСаут, 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:
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/I, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
E-mail: info.ru@mindray.com

Приложение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Состав и описание

Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC, в вариантах исполнения:

1. Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC (4 л), в составе:
   1.1. Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC (4 л)
   1.2. Инструкция по применению

2. Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC (1 л x 4 шт.), в составе:
   2.1. Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC (1 л x 4 шт.)
   2.2. Инструкция по применению

Функциональное назначение – лабораторная диагностика in vitro
Расход реагента не более 2 мл/тест.

2. Показания

Обработка образцов при выполнении анализа, совместно с использованием гематологического анализатора.

3. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

4. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

5. Информация о пользователе

Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в ShenzhenMindrayBio-MedicalElectronicsCo., Ltd или уполномоченным сотрудником ShenzhenMindrayBio-MedicalElectronicsCo., Ltd.

6. Принципы метода исследования.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	$\text{Lym\%} = \frac{\text{частицывобласти Lym канала DIFF}}{\text{суммавсехчастицвканалеDIFF, за исключениемобласти разрушенныхклеток}} \times 100\%$	%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Neu%	Процентное содержание нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{частицывобласти Neu канала DIFF}}{\text{суммавсехчастицвканалеDIFF, за исключениемобласти разрушенныхклеток}} \times 100\%$	%
Mon%	Процентное содержание моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{частицывобласти Mon канала DIFF}}{\text{суммавсехчастицвканалеDIFF, за исключениемобласти разрушенныхклеток}} \times 100\%$	%
Eos%	Процентное содержание эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{частицывобласти Eos канала DIFF}}{\text{суммавсехчастицвканалеDIFF, за исключениемобласти разрушенныхклеток}} \times 100\%$	%
IMG%	Процентное содержание незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{частицывобласти IMG канала DIFF}}{\text{суммавсехчастицвканалеDIFF, за исключениемобласти разрушенныхклеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Количество лимфоцитов	Lym# = WBC × Lym%	10^9/л
Neu#	Количество нейтрофилов	Neu# = WBC × Neu%	10^9/л
Mon#	Количество моноцитов	Mon# = WBC × Mon%	10^9/л
Eos#	Количество эозинофилов	Eos# = WBC × Eos%	10^9/л
IMG#	Количество незрелых гранулоцитов	IMG# = WBC × IMG%	10^9/л

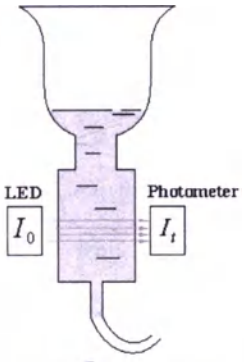
Вывод NRBC-параметров

Таблица 2.

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

Измерение уровня гемоглобина
Испытательная модель с применением колометрического метода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

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	HGB = константа $\times \mathrm{Ln}\left(\frac{\text{фоновыйфототок}}{\text{фототокпробы}}\right)$	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

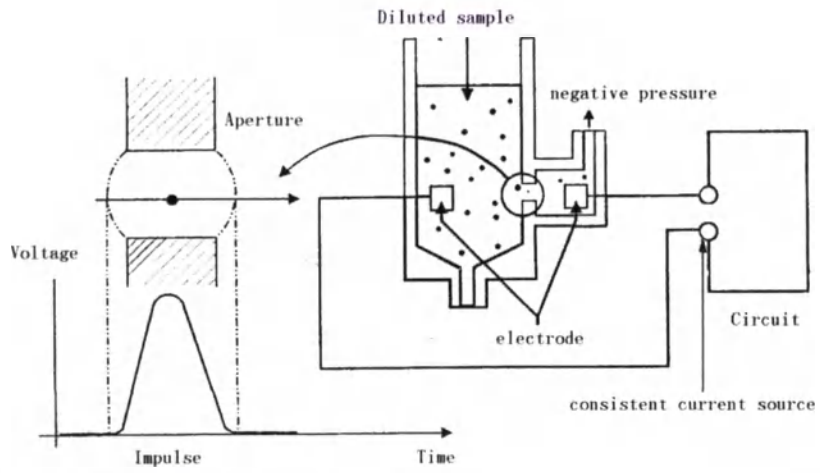


Рисунок 3. Диаграмма измерения

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)

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 объем 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)	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 x P-LCR	10^9/л
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Получено на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{кол-во\ незрелых\ тромбоцитов\ в\ оптическом\ канале}{кол-во\ всех\ тромбоцитов\ в\ оптическом\ канале} \times 100\%$	%
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	$RET\% = \frac{кол-во\ клеток\ в\ области\ ретикулоцитов}{кол-во\ клеток\ в\ области\ зрелых\ эритроцитов + кол-во\ клеток\ в\ области\ RET} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	$RET\# = RBC \times RET\%$	10^{12}/л
HFR	Высокое флуоресцентное соотношение	$HFR = \frac{кол-во\ клеток\ в\ области\ HFR}{кол-во\ клеток\ в\ области\ RET} \times 100\%$	%
MFR	Соотношение содержания среднефлуоресцентных клеток	$MFR = \frac{кол-во\ клеток\ в\ области\ MFR}{кол-во\ клеток\ в\ области\ RET} \times 100\%$	%
LFR	Низкое флуоресцентное соотношение	$LFR = 100 - HFR - MFR$	%
IRF	Фракция		%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	незрелыхретикулоцитов	IRF = MFR + HFR	
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света RET	пг

7. 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 № РЗН 2019/9120)
2. «Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное № РЗН 2021/13190)

Для проведения клинического анализа крови с помощью анализаторов гематологических автоматических BC-6000, BC-6200, BC-6800 Plus 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 № РЗН 2020/10073)

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

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

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

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

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № РЗН 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 № РЗН 2020/12421)

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

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № РЗН 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 №РЗН 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 № РЗН 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 №РЗН 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 № РЗН 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 № РЗН 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 № РЗН 2020/11245)

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

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

9) Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № РЗН 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 № РЗН 2020/12421)

11) Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, производства компании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18995)

При проведении анализа используются типы пробирок, которые представлены в таблицах ниже.

Анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения: BC-6200, BC-6000 поддерживает типы пробирок, указанные ниже.

Пригодные пробирки	**Поддерживаемый режим**	**Примечание**
Вакуумная пробирка для отбора пробы, ⌀ 12~15×75 мм (без крышки)	AL/CT-WB	Высота вакуумной пробирки для отбора пробы крови с крышкой не должна превышать 83 мм.
⌀ 11×40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл)	CT-PD CT-Micro WB	
Центрифужная пробирка объемом 0,5 мл	CT-PD CT-Micro WB	
Закрытая пробирка с антикоагулянтом, ⌀ 10,7×42 (мм) (без крышки, с двойным дном)	CT-Micro WB	

Анализатор гематологический автоматический BC-6800Plus, поддерживает типы пробирок, указанные в таблице ниже.

Пригодные пробирки	**Поддерживаемый режим**	**Примечание**
Вакуумная пробирка для отбора пробы, ⌀ 12~15×75 мм (без крышки)	AL	Высота вакуумной пробирки для отбора пробы крови с крышкой не должна превышать 83 мм.

Анализатор гематологический автоматический BC-6800 поддерживает типы пробирок, указанные ниже:

Допустимый размер пробирки: 11—13 мм (внешний диаметр) × 65—78 /80—83 мм (высота без колпачка/ с колпачком)

Для выполнения отбора проб из открытого флакона высота пробирки без крышки не должна превышать 85 мм.

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

Стандарт	**Наименования**
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ENISO18113-1	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ENISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики invitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики invitro для профессионального применения

Полный список применяемых стандартов предоставляется по запросу.

9. Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

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

Не применимо.

11. Подготовка реагента.

Данное медицинское изделие не требует специальной подготовки перед применением. Он используется в оригинальных упаковках, которые подсоединяются к анализатору с помощью специальных заборных трубок, через впускное отверстие.

При подсоединении емкости с реагентом проследить за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

Более подробная информация представлена в Руководстве оператора совместимого анализатора.

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 низкого, нормального и высокого уровня.

Для контроля качества необходимо использовать контрольные материалы, указанные компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.:

Подробную информацию о процедурах контроля качества см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

13. Калибровка.

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

Для калибровки необходимо использовать калибраторы, указанные компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

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

Подробную информацию о процедурах калибровки см. в Руководстве по эксплуатации совместимого анализатора.

14. Взятие, обработка и хранение образца.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие сними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лабораториинадевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки,лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техникибезопасности, принятые в лаборатории.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Хранить пробы следует в соответствии с национальными стандартами, регламентирующими нормы и правила для проведения клинических лабораторных исследований.

Внимание!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки дляотбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемойизготовителем.
- Используйте только чистые пробирки для отбора проб, обработанныеантикоагулянтом K3EDTA/K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевогостекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки изборосиликатного стекла.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки дляотбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробиркичистая.

- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, втом числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанныеантикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Охлажденные пробы (при температуре 2—8 °С) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.

Подготовка проб при использовании анализатора гематологического автоматического BC-6000 и BC-6200.

Подготовка проб цельной крови.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки) ≥1 мл
AL-WB (штатив для микропробирок BD) ≥250 мкл
CT-WB (анализатор закрытого типа) ≥1 мл

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$ (1,5–2,2 мг/мл крови).
2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Охлажденные пробы (при температуре 2–8 °С) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.

Подготовка микропроб цельной крови.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-Micro WB (анализатор открытого типа) ≥80 мкл
CT-Micro WB (анализатор закрытого типа) ≥80 мкл

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом $EDTAK_2$ (1,5–2,2 мг/мл крови).
2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Охлажденные пробы (при температуре 2–8 °С) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.

Подготовка предварительно разведенных проб.
Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается) ≥20 мкл
CT-PD (анализатор закрытого типа) (разбавитель не учитывается) ≥20 мкл

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (соотношение пробы крови к разбавителю).

1. Диспенсировать в пробирку разбавитель при помощи пипетки или с помощью анализатора (см. Руководство по эксплуатации совместимого анализатора)

2. Добавьте в разбавитель капиллярную кровь, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать пробу.

ВНИМАНИЕ!

- Оберегайте подготовленный разбавитель от попадания пыли. В противном случае полученные результаты могут быть недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть недостоверными.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.
- Если на крышку или стенку пробирки налипло большое количество предварительно разведенной пробы, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенной пробы необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирки EP. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разведенной пробы.

Подготовка проб при использовании анализатора гематологического автоматического BC-6800Plus.

Подготовка проб цельной крови.
Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки) ≥1 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом EDTAK2 или EDTAK3 (1,5—2,2 мг/мл крови).

2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом лаборатории.

Подготовка предварительно разведенных проб.

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 40:140 (отношение пробы крови к разбавителю).

1. Диспенсировать в пробирку разбавитель при помощи пипетки или с помощью анализатора (см. Руководство по эксплуатации совместимого анализатора)

2. Добавьте в разбавитель капиллярную кровь, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать пробу.

ВНИМАНИЕ!

- Оберегайте подготовленный разбавитель от попадания пыли. В противном случае полученные результаты могут быть недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты могут быть недостоверными.
- Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.
- Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок EP. На дне пробирки должно находиться не менее 150 мкл предварительно разведенной пробы.

Подготовка проб при использовании анализатора гематологического автоматического BC-6800.

Подготовка проб цельной крови.

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом EDTAK2 или EDTAK3 (1,5—2,2 мг/мл крови).
2. Смешайте пробу в соответствии с протоколом лаборатории.

Для получения точных результатов анализа объем пробы должен быть не менее 1,0 мл в режиме автозагрузки, и не менее 0,5 мл в режиме открытого флакона (не считая разбавителя).

Перед обработкой охлажденных проб (2—8 °C) дайте им прогреться при комнатной температуре в течение 30 минут.

Заранее приготовленные пробы необходимо хорошенько перемешать перед обработкой.

Предварительно разведенные пробы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Диспенсировать в пробирку 140 мкл разбавителя при помощи пипетки или с помощью анализатора (см. Руководство по эксплуатации совместимого анализатора)
2. Добавьте в разбавитель 40 мкл капиллярной крови, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.

Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.
После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты перед обработкой пробы.
Обрабатывайте разведенные пробы в течение 30 минут после смешивания.
Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

15. Результат исследования.

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

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

16. Аналитические функциональные характеристики.

Прецизионность.

Требования в режиме анализа проб крови

Параметры измерения	**Диапазоны измерения**	**CV%/абсолютное отклонение (d) в режиме цельной крови**	**CV%/абсолютное отклонение (d) в режиме Предварительного разбавления**
WBC	≥4 × 10^9/л	≤2,5%	≤4,0%
RBC	≥3,5×10 /л	≤ 1,5%	≤2,0%
HGB	(110—180) г/л	≤ 1,0%	≤2,0%
MCV	(80—100) фл	≤ 1,0%	≤3,0%
HCT	(30—50)%	≤ 1,5%	≤3,0%
MCH	—	≤1,5%	—
MCHC	—	≤ 1,5%	—
RDW-SD	—	≤2,0%	—
RDW-CV	—	≤2,0%	—
PLT	≥100×10^9/л	≤4,0%	≤8,0%
PDW	—	≤ 10,0%	—
MPV	—	≤3,0%	—
P-LCR	—	≤15,0%	—
P-LCC	—	≤15,0%	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PCT	—	≤5,0%	—
Neu%	Neu%≥30,0% WBC ≥4×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Lym%	Lym%≥15,0% WBC ≥4×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Mon%	Mon%≥5,0% WBC ≥4×10^9/л	≤ 16,0%	≤32,0%
Eos%	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	≤40,0% или ±3,0% (d)
Bas%	WBC ≥4×10^9/л	≤30,0% или ±1,0% (d)	≤60,0% или ±2,0% (d)
NRBC%	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	—
Neu#	≥1,20×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Lym#	≥0,60×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Mon#	≥0,20×10^9/л	≤ 16,0%	≤32,0%
Eos#	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	≤40,0% или ±0,24×10^9/л (d)
Bas#	WBC ≥4×10^9/л	≤30,0% или ±0,06×10^9/л (d)	≤60,0% или ±0,12×10^9/л (d)
NRBC#	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	—
*RET#	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4%	≤15%	≤30%
*RET%	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4%	≤15%	≤30%
*LFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4% LFR ≥20%	≤30%	—
*MFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4% MFR ≥20%	≤50%	—
*HFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4%	≤100% или ±2,0% (d)	—
*IRF	RBC ≥3×10^{12}/л RET% 1—4% IRF ≥20%	≤30%	—
IMG%	WBC ≥4×10^9/л IMG% ≥2%	≤25,0% или ±1,5% (d)	—
IMG#	≥0,10×10^9/л	≤25,0% или ±0,12×10^9/л (d)	—
*IPF	PLT≥50×10^9/л IPF ≥3%	≤25%	—
*RHE	RET# ≥0,02×10^{12}/л	≤5%	—
*IPF	PLT ≥50×10^9/л IPF ≥3%	≤25%	—
*RHE	RET# ≥0,02×10^{12}/л	≤5%	—

*Не применимо к анализатору BC-6000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Биологические референтные интервалы.

Параметр	Единица измерения	Взрослые (общий)	Мужчины	Женщины	Дети	Новорожденные
WBC	10^9/л	4,0 – 10,0	4,0 – 10,0	4,0 – 10,0	4,0 – 12,0	4,0 – 20,0
Bas#	10^9/л	0 - 0,10	0 - 0,10	0 - 0,10	0 - 0,10	0 – 0,20
Bas%	%	0,0 - 1,0	0,0 - 1,0	0,0 - 1,0	0,0 - 1,0	0,0 – 1,0
Neu#	10^9/л	2,0 – 7,0	2,0 – 7,0	2,0 – 7,0	2,0 – 8,0	1,6-16,0
Neu%	%	50 - 70	50 - 70	50 - 70	50 - 70	40 - 80
Eos#	10^9/л	0,02 - 0,5	0,02 - 0,5	0,02 - 0,5	0,02 - 0,8	0,02-0,80
Eos%	%	0,5 - 5,0	0,5 - 5,0	0,5 - 5,0	0,5 - 5,0	0,5 – 5,0
Lym#	10^9/л	0,8 - 4,0	0,8 - 4,0	0,8 - 4,0	0,8 - 7,0	0,4-12,0
Lym%	%	20 - 40	20 - 40	20 - 40	20 - 60	10 - 60
Mon#	10^9/л	0,12-1,20	0,12-1,20	0,12-1,20	0,12-1,20	0,12-2,50
Mon%	%	3 - 12	3 - 12	3 - 12	3 - 12	3 - 13
IMG#	10^9/л	0,00-0,05	0,00-0,05	0,00-0,05	0,00-0,05	0,00-0,05
IMG%	%	0 – 0,5	0 – 0,5	0 – 0,5	0 – 0,5	0 – 0,5
Ret%	%	0,3 – 3,0	0,3 – 3,0	0,3 – 3,0	/	/
Ret#	10^{12}/л	0,02-0,20	0,02-0,20	0,02-0,20	/	/
LFR	%	80 – 100	80 – 100	80 – 100	/	/
MFR	%	0 – 20	0 – 20	0 – 20	/	/
HFR	%	0 – 5	0 – 5	0 – 5	/	/
RBC	10^{12}/л	3,5 -5,5	4,0 -5,5	3,5 -5,0	3,5 -5,2	3,5 -7,0
HGB	г/л	110 - 160	120 - 160	110 - 150	120 - 160	170 - 200
MCV	фл	80 – 100	80 – 100	80 – 100	80 – 100	95 - 125
MCH	пг	27 – 34	27 – 34	27 – 34	27 – 34	30 - 42
MCHC	г/л	320 – 360	320 – 360	320 – 360	310 – 370	300 - 340
RDW-CV	%	11 – 16	11 – 16	11 – 16	11 – 16	11 – 16
RDW-SD	фл	35 – 56	35 – 56	35 – 56	35 – 56	35 - 56
HCT	%	37-54	40-54	37-47	35-49	38-68
NRBC#	10^9/л	0 – 0,1	0 – 0,1	0 – 0,1	/	/
NRBC%	%	0 - 1	0 - 1	0 - 1	/	/
PLT	10^9/л	100 - 300	100 - 300	100 - 300	100 - 300	100 - 300
MPV	фл	6,5 – 12,0	6,5 – 12,0	6,5 – 12,0	6,5 – 12,0	/
PDW	%	15 – 17	15 – 17	15 – 17		/
PCT	%	0,108-0,282	0,108-0,282	0,108-0,282	0,108-0,282	/
IPF	%	0,9 – 10,0	0,9 – 10,0	0,9 – 10,0	/	/
P-LCR	%	11 – 45	11 – 45	11 – 45	11 – 45	/
P-LCC	10^9/л	30 – 90	30 – 90	30 – 90	30 – 90	/

Компания Mindray рекомендует, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои референтные интервалы на основе численности пациентов лаборатории, с которыми они сталкиваются во время ежедневной работы. Ожидаемые референтные интервалы могут варьироваться в зависимости от пола, возраста, диеты, потребления жидкости, географического местоположения и т. д. Данная рекомендация дана в соответствии с документом CLSI C28-A3 «Как определять и устанавливать референтные интервалы в клинической лаборатории», в котором содержатся рекомендации по определению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контрольных значений и интервалов количественных клинических лабораторных испытаний.

18. Ограничения метода

В таблице ниже представлены системные ограничения и интерферирующие вещества возможные при проведении исследования с использованием автоматических гематологических анализаторов B-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800Plus.

Параметр	Ограничения	Заключение
WBC	аглютинация лейкоцитов	ложно низкие значения
	агрегация тромбоцитов или тромбоцитарный сателлизм	ложно высокие значения
	устойчивые к лизису эритроциты	ложно высокие значения
	криоглобулин	ложно высокие значения
	фибрин	ложно высокие значения
	гигантские тромбоциты или тромбоцитоз	ложно высокие значения
RBC	агглютинация эритроцитов (холодовые агглютинины)	ложно низкие значения
	микроцитоз	ложно низкие значения
	фрагментированные эритроциты	ложно низкие значения
	лейкоцитоз	ложно высокие значения
	гигантские тромбоциты или тромбоцитоз	ложно высокие значения
HGB	лейкоцитоз	ложно высокие значения
	устойчивые к лизису эритроциты	ложно низкие значения
	агглютинация эритроцитов (холодовые агглютинины)	ложно высокие значения
	липемия, хиломикронемия	ложно высокие значения
	гиперлипидемия	ложно высокие значения
MCV	фрагментированные эритроциты	ложно высокие значения
	лейкоцитоз	ложно высокие значения
	гигантские тромбоциты	ложно низкие значения
	агглютинация эритроцитов (холодовые агглютинины)	ложно высокие значения
	сфероциты	ложно высокие значения
PLT	агрегация тромбоцитов или тромбоцитарный сателлизм	ложно низкие значения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	гигантские тромбоциты	ложно низкие значения
	микроцитоз	ложно высокие значения
	фрагментированные эритроциты	ложно высокие значения
	фрагментированные лейкоциты, хрупкие лейкоциты	ложно высокие значения
	криоглобулин	ложно высокие значения
NRBC	малярийные паразиты	ложно высокие значения
	устойчивые к лизису эритроциты	ложно высокие значения
RET	гигантские тромбоциты	ложно высокие значения
	малярийные паразиты	ложно высокие значения
	тельца Хауэлла-Жолли	ложно высокие значения
	агглютинация эритроцитов	ложно высокие значения

19. Условия транспортировки

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 30 °С при относительной влажности не выше 90%.

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

20. Утилизация

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами.

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. Гарантии.

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.

- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.

- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

22. Рекламации.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

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

E-mail: info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[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

00594606

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 224403A0/058188

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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Майндрэй»

09.11.2022

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

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

Лизирующий агент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов серии BC

настоящим заявляем, что:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению медицинского изделия на русском языке для **Лизирующего агента M-6LN LYSE 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 Цзигуан
Заместитель менеджера отдела по техническому регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

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

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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

Лизирующий агент M-6LN LYSE 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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик

Пономарев Денис Александрович

Пономарев Денис Александрович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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/77-2022-7-1232**.

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

Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (тридцать три) листа.

Нотариус Д.Т. Леонова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU