

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by Gabriel Rudbeck

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Notary Public in
Stockholm

Certified

5. at Stockholm

6. The 2024-09-17

7. by Ni de Keiser

Deputy Notary Public

8. No. 3333

9. Seal/stamp:

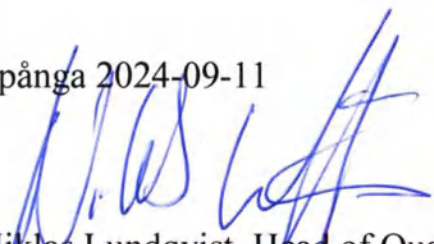
10. Signature:



Cover letter to document “#47873-2 Instruction on the use of a medical device, Reagents for Medonic M series Hematology Analyzers”

I, Niklas Lundqvist, Head of Quality and Regulatory Affairs Sweden and RoW, hereby confirm this document is a true copy of a Boule original.

Spånga 2024-09-11


Niklas Lundqvist, Head of Quality and Regulatory Affairs Sweden and RoW

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that,

Leif Niklas Lundqvist---

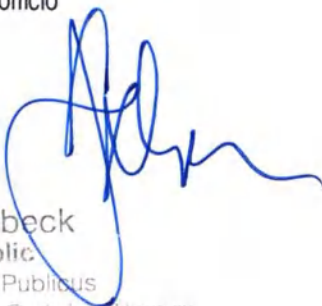
has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm, 2024-09-17

Crowns

Ex officio



Gabriel Rudbeck
Notary Public

Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90 - e-mail: info@notariuspublicus.nu

Kungsgatan 48, 111 35 Stockholm



INSTRUCTION
on the use of a medical device
Reagents for Medonic M Series Hematology Analyzers

1. ASSIGNMENT

1.1. Reagents for Medonic M Series Hematology Analyzers are intended to perform blood tests with Medonic M series hematology analyzers in clinical diagnostic laboratories.

1.2. Field of application – clinical laboratory diagnostics.

1.3. Intended user - employees of clinical diagnostic laboratories who have been trained to work with Medonic hematology analyzers of the M series (i.e. doctors of clinical laboratory diagnostics, medical laboratory engineers, nurses).

The reagents are not intended for use near the patient.

1.4. A complete clinical blood count is prescribed for screening and dispensary examinations, differential diagnosis of blood diseases and monitoring of the therapy [1].

Limitations: The results of a single test cannot be used to establish a diagnosis.

Boule intends to use its diagnostic products (systems, software and hardware) to collect data reflecting the patient's haematological status. This data, combined with other diagnostic information and evaluation of the patient's condition, can be used by a trained clinician to establish a patient's diagnosis and determine clinical treatment.

Contraindications: There are no contraindications within the prescribed prescription.

2. CHARACTERISTICS OF THE PRODUCTS

2.1. Composition of the product:

Original name in English	Name in Russian	Article No and packaging*
Medonic M-series Diluent, 20 L	Medonic M Series Isotonic Solution, 20 l.	No 1504122 – cubitainer 20L with barcode label
Medonic M-series Lyse, 5 L	Medonic M Series Lysing Solution, 5 l.	No 1504123 – cubitainer 5L with barcode label



Medonic M-series Diluent RFID, 20 L	Medonic M Series Isotonic Solution with RFID tag, 20L	No 1504460 - cubitainer 20L with RFID tag No RU1504460 - cubitainer 20L with RFID tag No RU1504466 – canister 20L with RFID tag
Medonic M-series Lyse, RFID 5 L	Medonic M Series Lysis Solution with RFID tag, 5L	No 1504461 - cubitainer 5 L with RFID tag No RU1504461 - cubitainer 5 L with RFID tag No RU1504467 – canister 5 L with RFID tag

*Production site information for each article number – see Section 12.

Chemical composition of reagents:

Isotonic solution, pH 6.90 – 7.10:

Inorganic salts to maintain isotonic stability	< 2.0 %
Bacteriostatic Cationic Additives	< 0,1 %
Buffer salts	< 0,5 %
Antimicrobial Additives (Cathon)	< 0,0015%

Lyse solution, pH 6.80 – 7.20:

Quaternary ammonium salts	< 0,5 %
Buffer salts	< 1,5 %
Antimicrobial Additives (Cathon)	< 0,0015 %

Stabilizing substances with antimicrobial activity against bacteria and yeast are biodegradable.

2.2. The number of tests performed with reagents depends on the model of the Medonic M-series hematology analyzer and the number of tests performed per day.

2.3. Principle of the method.

The conductivity method (Coulter method) involves counting cells and measuring their size by measuring changes in electrical resistance when a particle in a conductive liquid passes through a small aperture. The isotonic solution is an electrolytic buffer with fixed pH, conductivity, and osmolarity for automatic dilution of blood samples and flushing of the hydraulic system between measurements. Direct current flows between the outer and inner electrodes, while each cell passing through the aperture creates some resistance changes in the aperture channel. Such changes are detected in the form of an increase in the voltage between the electrodes. The number of pulses is proportional to the number of particles, and the intensity of each pulse is proportional to the volume of that particle. The particle volume distribution is recorded as histograms of WBC leukocytes, RBC erythrocytes and PLT platelets on the display screen. Under the action of the lysing solution, leukocytes undergo changes in size to varying degrees,



which creates the basis for the division of leukocytes into 3 subpopulations. There is also destruction (lysis) of erythrocytes with the release of hemoglobin. The chemical reaction with the quaternary ammonium salt contained in the lysis reagent results in the formation of a stable form of methaemoglobin, the concentration of which is proportional to the excreted hemoglobin and is measured photometrically by a hematological analyzer.

3. ANALYTICAL CHARACTERISTICS

3.1. When used in the analytical system with Medonic M-series automatic hematology analyzers with the function of differentiation of leukocytes into three populations, the reagents provide the following analytical characteristics for the determination of blood and hemoglobin elements:

Table 1. Analytical characteristics of reagents in Medonic M-series models M20 and M32 analytical systems

Parameter/Medonic model	RBC Number of red blood cells	MCV Average cell volume of red blood cells	HGB Hemoglobin concentration	PLT Platelet count	WBC White blood cell count
Linearity Range* M20	0.3-7.0 10^{12} U/L	-	20-240 g/L	20-1800 10^9 /L	0.5-99.9 10^9 /L
M32	0.3-7.0 10^{12} U/L	-	20-240 g/L	10-1800 $\times 10^9$ /L	0.2-130 10^9 /L
Linearity tolerance (whichever is higher) M20 and M32	$\pm 0.05 \cdot 10^{12}$ /L or 2%	-	± 2.0 g/L or 2%	$\pm 10 \times 10^9$ /L or 3%	$\pm 0.4 \times 10^9$ /L or 3%
Coefficient of variation** M20	$\leq 0.9 \%$	$\leq 0.5 \%$	$\leq 0.8 \%$	$\leq 3.0 \%$	$\leq 1.8 \%$
M32	$\leq 0.8 \%$	$\leq 0.5 \%$	$\leq 0.6 \%$	$\leq 2.9 \%$	$\leq 1.6 \%$
Sensitivity (Detection Limit)*** M20	0.3 10^{12} U/L	-	20 g/L	20 10^9 /L	0.5 10^9 /L
M32	0.3 10^{12} U/L	-	20 g/L	10 10^9 U/L	0.2 10^9 U/L
Test for accuracy of determination, % deviation M20 and M32	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$	$\leq 5 \%$

4.5. When wor
1.3.2322.6
Tool

**** Using Open Tube (OT) mode**

3.2. It is recommended to specify the range of normal values in the studied patient population in each laboratory when using the kit. See also Section 14.

The results of a single blood count cannot be used as a single indicator for diagnosing diseases but are used in combination with other laboratory indicators and other diagnostic information.

4.1. Potential risk of using a medical device – class 2a.

4.2. Personnel who have undergone appropriate professional training are allowed to work with reagents.

4.3. When performing a laboratory test, the precautions taken when working with potentially infectious material should be observed. The basic rules of work are set forth in the "Instructions on measures to prevent the spread of infectious diseases when working in clinical diagnostic laboratories of medical and preventive institutions", approved by the Ministry of Health of the USSR on January 17, 1991, and in the methodological instructions MU 287-113.

4.4. Use personal protective equipment when working (gloves, clothes), protective goggles in case of danger of reagent splashing.

In case of accidental spillage, rinse the surface with water.



Not classified as a hazardous substance under the CLP Regulation (EC Regulation 1272/2008). Further information on possible effects and first aid measures are described in the Safety Data Sheets, available upon request and on the website: <https://boule.com>.

4.5. When working with the product, it is necessary to comply with the requirements of SP 1.3.2322, GOST R 52905.

Tools and equipment, as well as surfaces on which work has been carried out using reagents, should be treated with an ethanol solution with a volume fraction of 70% within a few seconds.

5. EQUIPMENT AND MATERIALS

To perform a complete blood count, it is recommended to use:

- 1) Medonic M Series Automatic Hematology Analyzers: Medonic M-series model M20 – RU # FSZ 2009/03830 or Medonic M-series M32– RU # RZN 2022/16968;
- 2) tubes, microtubes, and microcapillaries with sprayed anticoagulant, details of which are provided in the Analyzers' User Manuals;
- 3) personal protective equipment;
- 4) hematological calibrator and control materials certified for 16 parameters of whole blood for Medonic hematological analyzers of the M series - Boule control materials for hematological analyzers (hematological calibrator and control blood 16 parameters, levels low, normal and high), manufactured by Boule Medical AB, Sweden, RU No. FSZ 2008/02770).

6. ANALYSED SAMPLES

6.1. Whole human blood (capillary or venous) stabilized with the anticoagulant K2EDTA or K3EDTA is used as a sample.

In order to obtain correct results and prevent blockage of the analyzer's hydraulic system, samples prepared in accordance with the Medonic M-Series Hematology Analyzer User Manual should be used.

6.2. It is allowed to store samples in test tubes for no more than 4 hours at a temperature of 18 to 25 °C or no more than 24 hours if stored from 2 to 8 °C. [1].

6.3. The following cases of influence of the nature of the anticoagulant (EDTA) on the results of the analysis were revealed:



- Venous or capillary blood samples collected in EDTA tubes should be gently mixed and held for 2 minutes prior to analysis.

6.4. The results of clinical trials conducted on Medonic M Series analyzers using Medonic M Series Hematology Analyzer Reagents confirm the comparability of the results obtained using venous and capillary blood, as well as the identity of the results with the use of K2EDTA and K3EDTA anticoagulants.

7. PREPARATION OF COMPONENTS FOR THE STUDY

7.1 Connect the reagents to the analyzer lines according to the instrument user manual.

7.2. Scan reagent barcodes or enter a Radio Frequency Identification (RFID) tag using the appropriate reader according to the Analyzer User Manual. For that, open the cardboard box and read the barcode under the lid or attach an RFID reader to the label. The place of attachment of the RFID tag on the canister is indicated on the label.

7.3. After filling the instrument with the reagent from the new container, it is necessary to measure the background indicators according to the analyzer's manual.

7.4. When installing reagents of a new series, perform quality control and, if necessary, calibrate the device.

8. ANALYSIS & CALCULATIONS

Whole blood analysis should be carried out according to the Analyzer User Manual. Calibration and calculations are performed automatically by the analyzer software. The complete list of parameters determined by the set of parameters of the blood test (erythrocyte indices, platelet indices, leukocyte formula (absolute and relative lymphocyte count, absolute and relative medium cells count, absolute and relative count of granulocytes) depends on the analyzer model used.

9. TERMS OF USE

9.1. Reagents should be used in accordance with the Instructions for Use approved in accordance with the established procedure.



9.2. The shelf life of reagents after opening is 90 days. Special antimicrobial additives ensure that there is no contamination. Dust should be avoided from entering the reagent container or tube, and microbiological contamination should be avoided. To do this, it is necessary to use the special cubitainer covers included in the accessories of the Medonic M Series analyzers, which are specially designed to match the reagent tubes.

9.3. In case of contamination of reagents, appearance of signs of contamination, as well as when the background value exceeds the limits specified in the Analyzer User Manual, the reagents should be disposed of as indicated below.

9.4. Quality control of measurements can be carried out with the help of control materials (see clause 5) in accordance with GOST R 53133.2.

9.5. In case of quality control results that exceed the permissible limits of the analyzer control card or the passport of the control material, the analyzer should be checked and a new calibration should be performed against the hematological calibrator.

9.6. Mixing or co-operation of kit components with reagents not mentioned in the M Series Medonic Hematology Analyzer User Manual is not allowed.

9.7. The product should be used at an ambient temperature of 18 to 32 °C; relative humidity up to 80% (at a temperature of 20 °C). Avoid direct sunlight.

10. TRANSPORTATION AND STORAGE

10.1. Transportation of reagents should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at a temperature of 4–35 °C. Freezing of the components of the kit is not allowed.

10.2. Storage of kits in the manufacturer's packaging should be carried out at a temperature of 4–35 °C during the entire shelf life. Freezing of kits is not allowed.

11. DISPOSAL

11.1. When using the product, waste of classes A and B is generated, which are classified and destroyed (disposed of) in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 [2] and GOST 51088 [3].

11.2. Used reagents must be collected in a special container and then treated with a hydrogen peroxide solution with a mass fraction of 6% at room temperature for at least 1 hour.



11.3. Unused products with an expired shelf life, including unused reagent, should be diluted with water in a ratio of 1:100 or more, the solution should be drained into the industrial sewage system. The remains of the packages should be removed as industrial or household garbage (class A).

12. MANUFACTURER'S WARRANTIES

12.1. The warranty applies to all characteristics specified on the label and the Instructions throughout the entire shelf life, subject to the conditions of use, storage and transportation.

The shelf life of isotonic and lyse solutions is 36 months.

12.2. Manufacturer's information: Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden Phone: 0046 8 744 77 00, Fax: 0046 8 744 77 20, website: <https://boule.com>.

Production sites: 1) Boule Medical AB, Fagerstagatan 7, SE-16353 Spanga Sweden.

2) Boule Production Rus LLC, Moscow region, Podolsk, Novoselki village, Technopark area, h 13, bld. 2, office 5, floor 1-2, 142153, Russia. Reagents manufactured in Russia have the letters "RU" at the beginning of their article numbers.

12.3. If you have any questions regarding the quality of the reagents, please contact the authorized representative on the territory of the Russian Federation – Boule Medical LLC, Russia, 142153 Moscow region, Podolsk, Novoselki village, Technopark area, h 13, bld. 2, office 4, room 107, e-mail: boule.registration@mail.ru.

The medical device is allowed for circulation on the territory of the Russian Federation.

RU No. FSZ 2011/10315 dated 31/12/2020.

13. DECIPHERING THE SYMBOLS AND DESIGNATIONS ON THE PACKAGING OF REAGENTS



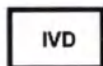
Batch code

Table of Contents (Volume)



Part number





Medical device for in vitro diagnostics



Refer to the instructions for use



European CE Declaration of Conformity



Use up to



Temperature Limitation



Manufacturer



Fragile, handle with care



Top

Do not freeze

Do Not Freeze



Contains recyclable materials



Handle with care.



Caution

EUH208

EUH208 Contains REACTION MASS OF 5-CHLORO-2-METHYL-2HISOTHIAZOL-3-ONE AND 2-METHYL-2HISOTHIAZOL-3-ONE (3:1). May produce an allergic reaction

EUH210

EUH210 Safety data sheet available on request



14. REFERENCE INTERVALS AND LITERATURE (REFERENCE)

It is recommended that the range of normal values in the studied patient population be specified in each laboratory when using the kit.

Reference values of reference intervals for adult patients are given in Table 2.

Table 2. Reference intervals of whole blood parameters for the main measured hematological parameters according to [4]

Abbreviated name, unit of measurement	Men	Women
RBC, $10^{12}/l$	3.8-5.8	3.8-5.3
MCV, fl	80-103	81-102
HCT, %	37-51	35-49
MFO, pg	27-35	
ICSU, g/l	310-370	310-360
RDW, fl	45-70	
RDW, %	11.6-14.8	
HGB, g/l	126-174	117-161
WBC, $10^9/l$	4.5-11.0	
GAME, $10^9/l$	1.2-8.0	
GRA, %	48-78	
LYM, $10^9/l$	0.5-5	
LYM, %	19-37	
MID, $10^9/l$	0.1-1.5	
MID, %	3-11	
PLT, $10^9/l$	150-400	
PDW, fl	9.3-16.7	
LPCR, %	13-43	
MPV, fl	7.0-11.0	
PCT, %	0.16-0.40	

References:

- [1] Methods of Clinical Laboratory Research: Reference Manual edited by V.V.Menshikov. Vol.1. pp. 30-32, M., 2008.
- [2] SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".
- [3] GOST 51088-2013. Medical devices for in vitro diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, culture media. Requirements for products and supporting documentation.

[4] Manuallines. Hematology analyzers. Interpretation of a blood test. Approved by the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation 21.03.2007 N2050-RH.

Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
Document #: 47873-2

Phone: +46 8 744 77 00

Org. no: 556128-6542

E-mail: info@boule.com

Web: www.boule.com



Перевод с английского и шведского языков на русский язык

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. подписан Габриэлем Рудбеком

3. действующим в качестве Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

Государственного нотариуса в Стокгольме

Удостоверено

5. в Стокгольме

6. 17.09.2024 г.

7. Ни де Кайзером

Заместителем Государственного нотариуса

8. № 3333

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать: Государственный нотариус в

(подпись)

Стокгольме* Габриэль Рудбек

3354

Логотип Боуль

**Сопроводительное письмо к документу “#47873-2 Инструкция
по применению медицинского изделия,**

Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии M”

Я, Никлас Лундквист, Руководитель отдела по вопросам качества и регулирования Швеция и весь мир, настоящим подтверждаю, что этот документ является точной копией оригинала компании Боуль.

Спонга, 11.09.2024
(подпись)

Никлас Лундквист, Руководитель отдела по вопросам качества и регулирования Швеция и весь мир

Печать: БОУЛЬ МЕДИКАЛ АБ* СТОКГОЛЬМ ШВЕЦИЯ* Боуль

Штамп:

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек, Государственный нотариус города Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что
Леиф Никлас Лундквист
выдал и подписал вышеприведенный документ.

Пошлина Стокгольм, 17.09.2024 г.
Крон Официально: (подпись)

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек
3354

Штамп:

Габриэль Рудбек
Государственный нотариус
Адвокат-Государственный нотариус
Тел.0046-8-20-59-90, электронная почта:info@notariuspublicus.nu
Кунгсгатан 48, 111 35 Стокгольм

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек

Боуль Медикал АБ
Домнарвсгатан 4
SE-163 53 Спонга, Швеция

Тел.: +46 8 744 77 00
электронная почта: info@boule.com сайт: www.boule.com

Номер компании: 556128-6542

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии M

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии M предназначены для выполнения анализа крови с помощью анализаторов гематологических Medonic серии M в клиничко-диагностических лабораториях.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь - сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие обучение по работе с гематологическими анализаторами Medonic серии M (например, врачи клинической лабораторной диагностики, инженеры медицинских лабораторий, медсестры).

Реагенты не предназначены для применения вблизи пациента.

1.4. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинга проводимой терапии [5].

Ограничения: Результаты единичного теста не могут быть использованы для установления диагноза.

Boule намеревается использовать свои диагностические продукты (системы, программное и аппаратное обеспечение) для сбора данных, отражающих гематологический статус пациента. Эти данные в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента могут быть использованы обученным клиницистом для установления диагноза пациента и определения клинического лечения.

Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав изделия:

Оригинальное наименование на английском языке	Наименование на русском языке	Номер по каталогу и упаковка*
Medonic M-series Diluent, 20 L	Изотонический раствор Medonic серии M, 20 л	№ 1504122 – кубитейнер 20 л со штрихкодом
Medonic M-series Lyse, 5 L	Лизирующий раствор Medonic серии M, 5 л	№ 1504123 – кубитейнер 5 л со штрихкодом
Medonic M-series Diluent RFID, 20 L	Изотонический раствор Medonic серии M с меткой RFID, 20 л	№ 1504460 - кубитейнер 20 л с меткой RFID № RU1504460-кубитейнер 20 л с меткой RFID

		№ RU1504466 – канистра 20 л с меткой RFID
Medonic M-series Lyse, RFID 5 L	Лизирующий раствор Medonic серии М с меткой RFID, 5 л	№ 1504461 - кубитейнер 5 л с меткой RFID № RU1504461 - кубитейнер 5 л с меткой RFID № RU1504467 - канистра 5 л с меткой RFID

*Информацию о месте производства для каждого номера по каталогу смотрите в разделе 12.

Химический состав реагентов:

Изотонический раствор, pH 6,90 – 7,10:

Неорганические соли для поддержания изотонической стабильности	< 2.0 %
Бактериостатические катионные добавки	< 0,1 %
Буферные соли	< 0,5 %
Антимикробные добавки (катон)	< 0,0015%

Лизирующий раствор, pH 6,80 – 7,20:

Четвертичные аммониевые соли	< 0,5 %
Буферные соли	< 1,5 %
Антимикробные добавки (катон)	< 0,0015 %

Стабилизирующие вещества с антимикробной активностью в отношении бактерий и дрожжей являются биоразлагаемыми.

2.2. Количество проводимых с помощью реагентов исследований зависит от модели гематологического анализатора Medonic и количества выполняемых тестов в день.

2.3. Принцип метода.

Кондуктометрический метод (метод Культера) предполагает подсчет клеток и измерение их размера посредством измерения изменений в показателях электрического сопротивления, когда частица, находящаяся в проводящей жидкости, проходит через отверстие малого размера (апертуру). Изотонический раствор является электролитическим буфером с фиксированными параметрами pH, электропроводности и осмолярности для автоматического разбавления проб крови и промывки гидравлической системы между измерениями. Постоянный ток протекает между наружным и внутренним электродами, в то время как каждая клетка, проходящая через апертуру, создает некоторые изменения сопротивления в канале апертуры. Такие изменения детектируются в виде увеличения напряжения между электродами. Количество импульсов пропорционально количеству частиц, а интенсивность каждого импульса — объему этой частицы. Распределение частиц по объему фиксируется в виде гистограмм лейкоцитов WBC, эритроцитов RBC и тромбоцитов PLT на экране дисплея. При действии лизирующего раствора лейкоцитов

претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на 3 субпопуляции. Также происходит разрушение (лизис) эритроцитов с выделением гемоглобина. Химическая реакция с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем реагенте, приводит к образованию стабильной формы метгемоглобина, концентрация которой пропорциональна выделившемуся гемоглобину и измеряется гематологическим анализатором фотометрически.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. При совместном применении в аналитической системе с анализаторами автоматическими гематологическими Medonic серии М с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции реагенты обеспечивают следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Таблица 1. Аналитические характеристики реагентов в аналитических системах с Medonic M-series моделей M20 и M32

Параметр	RBC Количество эритроцитов	MCV Средний клеточный объем эритроцитов	HGB Концентрация гемоглобина	PLT Количество тромбоцитов	WBC Количество лейкоцитов
Диапазон линейности* M20	0,3-7,0 10 ¹² Е/л	-	20-240 г/л	20-1800 10 ⁹ Е/л	0,5-99,9 10 ⁹ Е/л
M32	0,3-7,0 10 ¹² Е/л	-	20-240 г/л	10-1800 × 10 ⁹ Е/л	0,2-130 10 ⁹ Е/л
Допустимое отклонение от линейности (что выше)	± 0,05 10 ¹² Е/л или 2%	-	± 2,0 г/л или 2%	± 10 × 10 ⁹ Е/л или 3%	± 0,4 × 10 ⁹ Е/л или 3%
Коэффициент вариации** M20	≤ 0,9 %	≤ 0,5 %	≤ 0,8 %	≤ 3,0 %	≤ 1,8 %
M32	≤ 0,8 %	≤ 0,5 %	≤ 0,6 %	≤ 2,9 %	≤ 1,6 %
Чувствительность (предел обнаружения)*** M20	0,3 10 ¹² Е/л	-	20 г/л	20 10 ⁹ Е/л	0,5 10 ⁹ Е/л
M32	0,3 10 ¹² Е/л	-	20 г/л	10 10 ⁹ Е/л	0,2 10 ⁹ Е/л
Тест на правильность определения M20 и M32	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %
Допустимое отклонение результатов при параллельном	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %

определении одной пробы разными наборами одной серии M20 и M32					
Показатель переноса пробы M20	≤ 1 %	-	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %
M32	≤ 1 %	-	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 0,5 %

* Измерения проведены в соответствии с протоколом Boule I-1040, глава 8, на основе стандарта EP6-A.

** С использованием режима работы анализатора «открытая пробирка»

*** Параметр применим для обращения на территории Российской Федерации, чувствительность – нижний предел диапазона линейности

3.2. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов. Справочная информация о референтных интервалах показателей для взрослых пациентов приведена Руководстве пользователя анализатора, раздел «Установки пользователя».

Полученные результаты единичного анализа крови не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 2a.

4.2. К работе с реагентами допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

4.3. При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.

4.4. При работе использовать средства индивидуальной защиты, при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть водой.

Не классифицируется как опасное вещество в соответствии с Регламентом CLP (Регламент ЕС 1272/2008). Дополнительная информация о возможных последствиях и мерах первой помощи описана в паспортах безопасности, которые доступны по запросу и на веб-сайте: <https://boule.com>.

4.5. При работе с изделием следует соблюдать требования СП 1.3.2322, ГОСТ Р 52905.

Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводилась работа с использованием реагентов, должны быть обработаны раствором этилового спирта с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

- 1) анализаторы автоматические гематологические Medonic серии М модель M20 – РУ № ФСЗ 2009/03830 или Medonic M-series M32, все модели, РУ № РЗН 2022/16968 (производства Boule Medical AB, Швеция);
- 2) пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом, сведения о которых представлены в Руководстве пользователя анализатора;
- 3) средства индивидуальной защиты;
- 4) гематологический калибратор и контрольные материалы, аттестованные по 16 параметрам цельной крови для анализаторов гематологических Medonic серии М - контрольные материалы Boule для гематологических анализаторов (калибратор гематологический и контрольная кровь 16 параметров, уровней низкий, норма и высокий), производства Boule Medical AB, Швеция, РУ № ФСЗ 2008/02770).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА.

С целью получения правильных результатов и предотвращения закупорки гидравлической системы анализатора, необходимо использовать пробы, подготовленные с учетом Руководства пользователя гематологического анализатора Medonic серии М.

6.2. Допускается хранение проб в пробирках не более 4 часов при температуре от 18 до 25 °С или не более 24 часов при условии хранения от 2 до 8°С. [5].

6.3. Выявлены следующие случаи влияния природы антикоагулянта (ЭДТА) на результаты анализа:

- *Образцы венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с ЭДТА, должны быть осторожно перемешаны и выдержаны в течение 15 минут до начала проведения анализа.*

6.4. Результаты клинических испытаний, проведенных на анализаторах Medonic серии М с использованием Реагентов для анализаторов гематологических Medonic серии М, подтверждают сопоставимость результатов, полученных с использованием венозной и капиллярной крови, а также идентичность результатов при использовании антикоагулянтов К2ЭДТА и К3ЭДТА.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Подключить реагенты к магистралям анализатора согласно руководству пользователя прибора.

7.2. Считать штрих-коды реагентов или ввести метку радиочастотной идентификации (RFID) с помощью соответствующего считывателя согласно Руководству пользователя анализатора. Для этого откройте картонную коробку и считайте штрихкод под крышкой или приложите считыватель RFID к метке. На канистре место крепления RFID метки указано на этикетке.

7.3. После заполнения прибора реагентом из новой ёмкости необходимо измерить фоновые показатели согласно руководству анализатора.

7.4. При установке реагентов новой серии выполнить контроль качества и при необходимости откалибровать прибор.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА и РАСЧЕТЫ

Анализ цельной крови следует проводить в соответствии с Руководством пользователя анализатора. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора. Полный перечень определяемых набором параметров анализа крови (показатели эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарная формула (абсолютное и относительное количество лимфоцитов, абсолютное и относительное количество средних клеток, абсолютное и относительное количество гранулоцитов), зависит от используемой модели анализатора.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Реагенты следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

9.2. Срок годности реагентов после вскрытия составляет 90 суток. Специальные антимикробные добавки обеспечивают отсутствие контаминации. Следует избегать попадания пыли внутрь ёмкости с реагентом или трубки, избегать микробиологической контаминации. Для этого необходимо применять специальные крышки для реагентов, входящие в принадлежности анализаторов Medonic серии М, которые специально сконструированы в соответствии с трубками для реагентов.

9.3. При загрязнении реагентов, появлении признаков контаминации, а также при выходе фонового значения за пределы, указанные в Руководстве пользователя анализатора, следует утилизировать реагенты как указано ниже.

9.4. Контроль качества измерений можно провести с помощью контрольных материалов (см. п. 5) в соответствии с ГОСТ Р 53133.2.

9.5. При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или по паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.

9.6. Смешивание или совместная эксплуатация компонентов набора с реагентами, не упомянутыми в Руководстве пользователя анализатора гематологического Medonic серии М, не допускается.

9.7. Изделие следует применять при температуре окружающего воздуха от 18 до 32 °С; относительной влажности до 80% (при температуре 20 °С). Избегать попадания прямого солнечного света.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1. Транспортирование реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 4–35 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 4–35 °С в течение всего срока годности. Замораживание наборов не допускается.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. При использовании изделия образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 [2] и ГОСТ Р 51088 [3].

11.2. Использованные реагенты должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 1 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

11.3. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный реагент, следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, слить раствор в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке и в Инструкции в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, хранения и транспортировки. Срок годности изотонического и лизирующего растворов – 36 месяцев.

12.2. Информация о производителе: «Боуль Медикал АБ», Домнарвсгатан 4, SE-163 53, Спонга, Швеция (Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden). Телефон: 0046 8 744 77 00, Факс: 0046 8 744 77 20.

12.3. Места производства: 1) Boule Medical AB («Боуль Медикал АБ»), Fagerstagatan 7, SE-16353 Spanga Sweden (Фагерстагатан 7, SE-163 53 Спонга, Швеция).

2) ООО «Буль Продакшн РУС» 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, эт. 1-2. Реагенты, произведенные в России, имеют буквы «RU» в начале номера по каталогу.

12.4. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ – ООО «Буль Медикал», 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107, тел. 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru. Website: www.boule.com.

Медицинское изделие разрешено к обращению на территории Российской Федерации.

РУ № ФСЗ 2011/10315 от ...

13. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ РЕАГЕНТОВ



Код партии

Содержание (объем)



Номер по каталогу



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Обратитесь к инструкции по применению



Европейская декларация соответствия CE



Использовать до



Ограничение по температуре



Производитель



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх

Do not freeze

Не замораживать



Содержит перерабатываемые материалы



Обращаться с осторожностью



Осторожно!

EUN208

EUN208 Содержит реакционную массу 5-хлор-2-метил-2-изотиазол-3-он и 2-метил-2-изотиазол-3-он (3:1). Может вызывать аллергическую реакцию

EUN210

EUN210 Паспорт безопасности доступен по запросу

H412

Вреден для водных организмов с длительными последствиями

Для Российской Федерации используется старая версия примечания ("Содержит катон, может вызвать аллергическую реакцию!").

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ И ЛИТЕРАТУРА (СПРАВОЧНОЕ)

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов.

Справочные значения референтных интервалов показателей для взрослых пациентов приведены в табл.2.

Таблица 2. Референтные интервалы показателей цельной крови для основных измеряемых гематологических параметров по [4]

Сокращенное наименование, ед. измерения	Мужчины	Женщины
RBC, $10^{12}/л$	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HCT, %	37-51	35-49
MCH, пг	27-35	
MCHC, г/л	310-370	310-360
RDW, фл	45-70	
RDW, %	11,6-14,8	
HGB, г/л	126-174	117-161
WBC, $10^9/л$	4,5-11,0	
GRA, $10^9/л$	1,2-8,0	
GRA, %	48-78	
LYM, $10^9/л$	0,5-5	
LYM, %	19-37	
MID, $10^9/л$	0,1-1,5	
MID, %	3-11	
PLT, $10^9/л$	150-400	
PDW, фл	9,3-16,7	
LPCR, %	13-43	
MPV, фл	7,0-11,0	
PCT, %	0,16-0,40	

Список литературы:

- [1] Методы клинических лабораторных исследований Справочное пособие под ред. В.В.Меньшикова. Т.1. с. 30-32, М., 2008.
- [2] СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
- [3] ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- [4] Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 N2050-PX.

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек
 Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

44-3527

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус