

APPROVED BY


Mr. Su Jin

General Manager
Genrui Biotech Inc.

12/05/2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ: КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500

Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай
2020

Дата утверждения инструкции по применению: 12.05.2020

1 Название изделия

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики *in vitro* серии КТ: КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500, в составе:

- Разбавитель изотонический КТ05DIL Diluent (20 л) – 1 канистра.
- Реагент лизирующий КТ05DIFF Lyse (500 мл) – 1 флакон.
- Реагент лизирующий КТ05LN Lyse (100 мл) – 1 флакон.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для совместного использования с анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* серии КТ (КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500), для количественного подсчета и измерения параметров лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии, эритроцитов и тромбоцитов методом электрического импеданса и гемоглобина методом колориметрирования в антикоагулированных образцах цельной венозной и капиллярной крови для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению при подозрении на следующие патологии:

- анемия и болезни крови;
- злокачественные новообразования;
- воспалительно – инфекционные заболевания.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

3 Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

4 Теоретическое обоснование

Клинический анализ крови – лабораторное исследование, которое позволяет оценить общее состояние здоровья человека.

Клетки крови составляют около 45% от объема крови (включая эритроциты, лейкоциты и тромбоциты). В нормальных физиологических условиях клетки крови и тромбоциты обладают определенной морфологической структурой, и представлены в относительно стабильном количестве. Каждый патологический процесс, происходящий в организме, оказывает влияние на состав крови и часто показывает специфические признаки. Клинический анализ крови позволяет оценить содержание гемоглобина, количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, что в свою очередь помогает оценить общее состояние организма человека, а также выявить патологию отдельных органов. Для данных целей часто используют автоматические гематологические анализаторы. Гематологические анализаторы или анализаторы крови – это приборы, которые ведут

подсчет лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов автоматически, а также измеряют концентрацию гемоглобина (HGB). Остальные параметры получаются расчетным методом автоматически. Гематологические анализаторы в основном рассчитаны на свою собственную реагентную систему [1, 2].

Основными составляющими набора реагентов являются:

- изотонический разбавитель
- лизирующий реагент
- промывочный реагент

[3].

Важным свойством разбавителя является способность поддерживать осмотическое равновесие, что обеспечивает сохранение исходного объема и целостности клеток эритроцитов во взвеси. Основные свойства лизирующего реагента- быстрое растворение эритроцитов и выпуск гемоглобина для его подсчета при сохранении лейкоцитов в неизменном виде, что необходимо для точного подсчета количества лейкоцитов [4].

5 Описание изделия и компоненты состава изделия

Набор реагентов включает в себя два флакона и одну канистру. Внешний вид изделия представлен на рисунках 5.1-5.6.

В белом полиэтиленовом флаконе с герметично закрытой крышкой (красного цвета) находится реагент лизирующий KT05DIFF (500 мл). Реагент DIFF Lyse представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадка и взвешенных твердых частиц.

В белом полиэтиленовом флаконе с герметично закрытой крышкой (зеленого цвета) находится реагент лизирующим KT05LH Lyse (100 мл). Реагент LH Lyse представляет собой бледно-голубую прозрачную жидкость, без осадка и взвешенных твердых частиц.

В прозрачной полиэтиленовой канистре с герметично закрытой крышкой белого цвета, находится разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л). Разбавитель представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадка и взвешенных твердых частиц. Канистра с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л), в свою очередь, помещена в картонную коробку на которую нанесена маркировка.

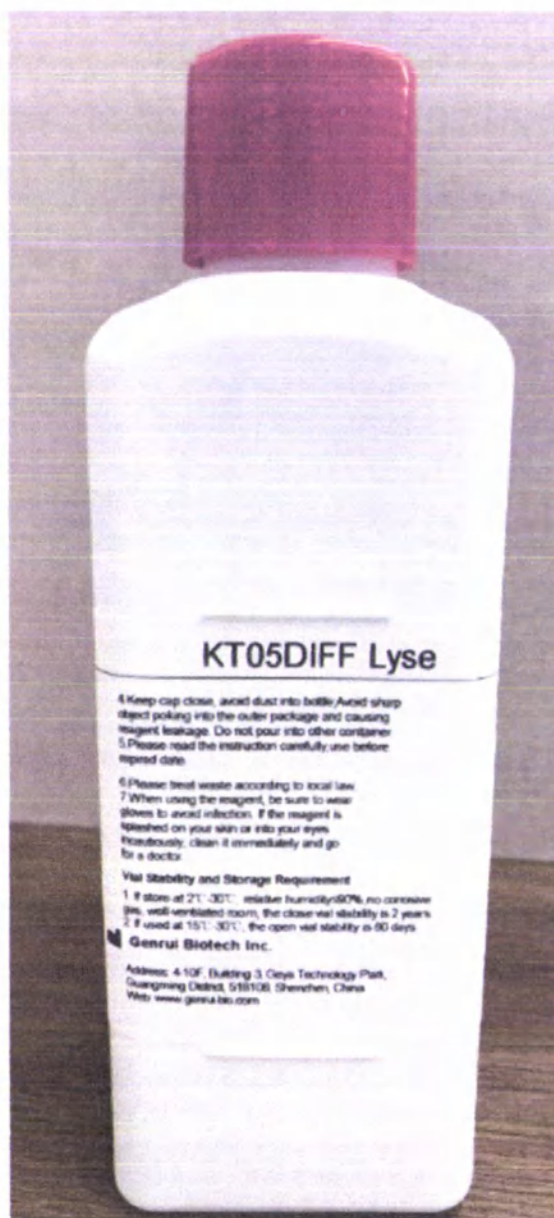


Рис. 5.1 Внешний вид флакона с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл)



Рис. 5.2 Внешний вид флакона с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл)
Вид сбоку

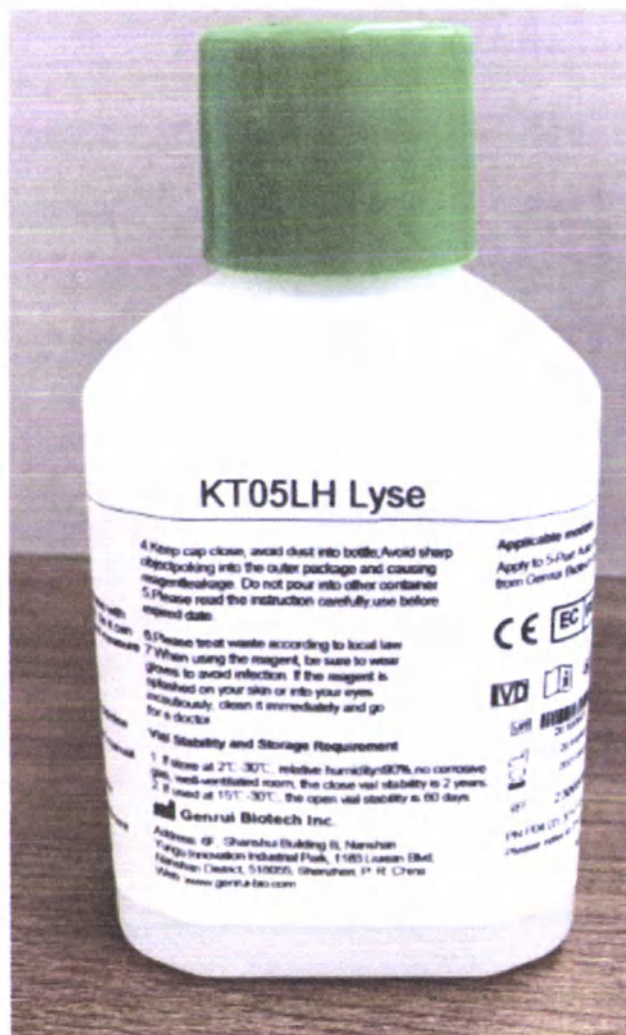


Рис. 5.3 Внешний вид флакона с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл)

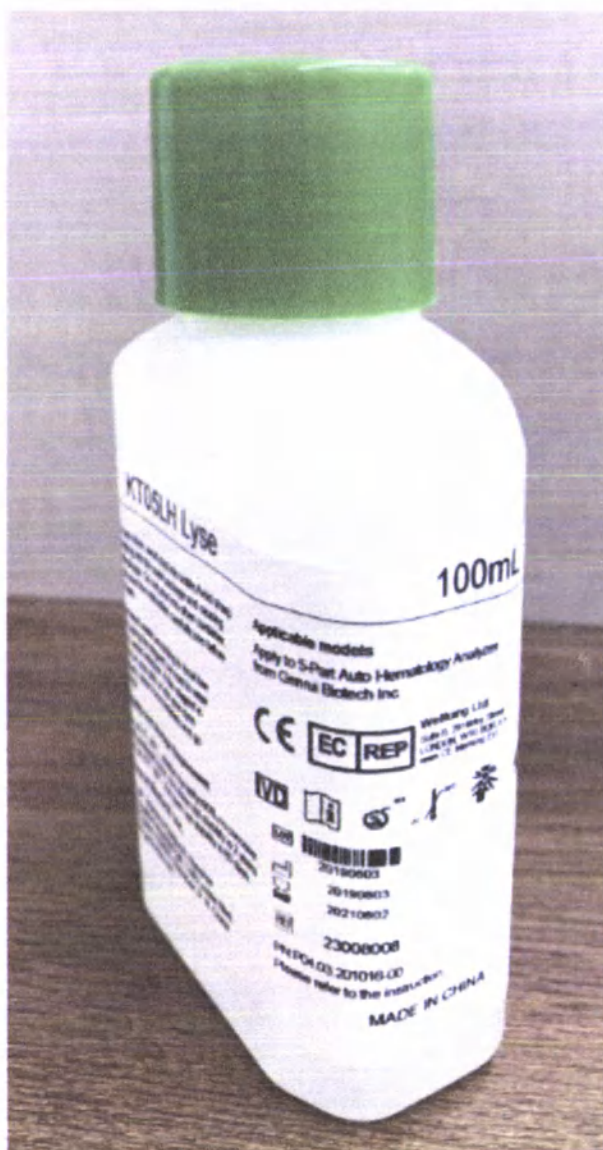


Рис. 5.4 Внешний вид флакона с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл). Вид сбоку

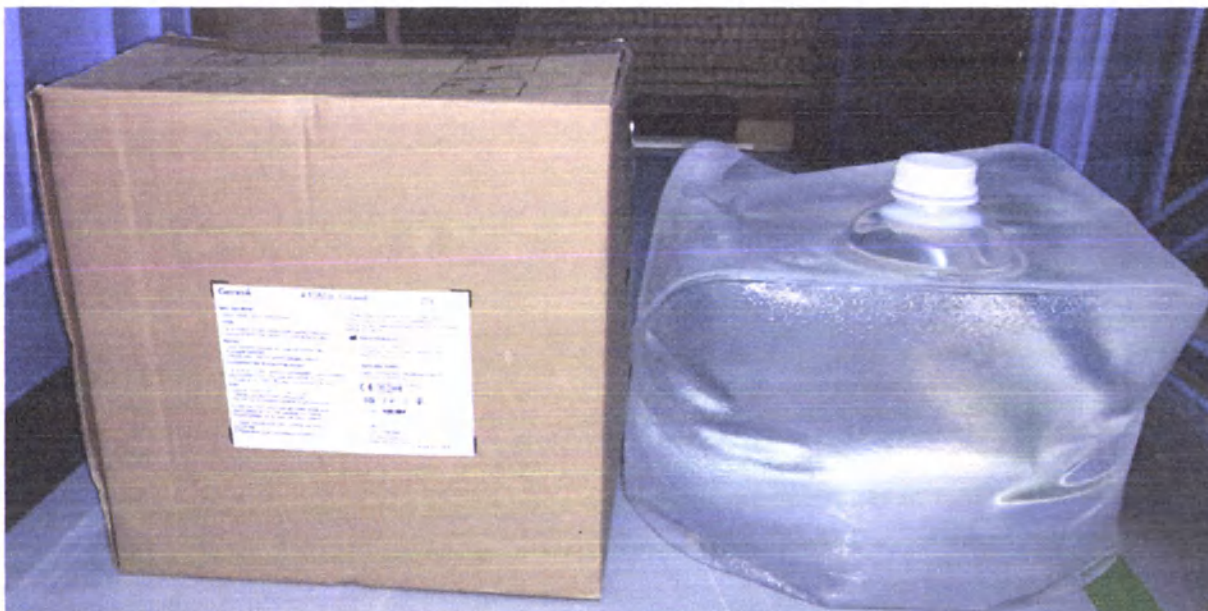


Рис. 5.5 Внешний вид канистры с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л)

Таблица 5.2 Компоненты состава

Название компонента	Концентрация
Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)	
Сульфат натрия (Na_2SO_4)	1 г/л
1, 2 - пропандиол ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$)	5 г/л
Додецилтриметиламмония хлорид ($\text{C}_{15}\text{H}_{34}\text{NCl}$)	1.5 г/л
Реагент лизирующий KT05LN Lyse (100 мл)	
Сорбат калия ($\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_2$)	1 г/л
Гидроортофосфат калия (K_2HPO_4)	0.4 г/л
Додецилтриметиламмония хлорид ($\text{C}_{15}\text{H}_{34}\text{NCl}$)	0.5 г/л
Дигидроген фосфат натрия (NaH_2PO_4)	1.3 г/л
Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л)	
Сульфат натрия (Na_2SO_4)	5 г/л
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	1.2 г/л
Сорбат калия ($\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_2$)	1.1 г/л

6 Принцип действия

Изделие используется совместно с Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* серии КТ.

Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) представляет собой буферный раствор, который обладает определенной ионной силой, электропроводимостью и осмолярностью. При разбавлении образца крови, разбавитель стабилизирует осмолярное давление и тем самым обеспечивает постоянный объем клеток крови в образце.

Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) – это реагент, воздействующий на структуру лейкоцитов. Под действием поверхностно активного вещества, которое входит в состав реагента, лейкоциты меняют свои размеры (кроме базофилов) так, что выделяются фракции лейкоцитов. На основании данных изменений лейкоцитов, их можно дифференцировать на популяции.

Реагент лизирующий KT05LN Lyse (100 мл) — это лизирующий эритроциты реагент для количественного определения гемоглобина и подсчета лейкоцитов/базофилов. Поверхностно активное вещество, которое входит в состав реагента приводит к лизису эритроцитов и высвобождению гемоглобина, и в то же время морфология лейкоцитов сохраняется. Свободный гемоглобин смешиваясь с реагентом лизирующим KT05LN Lyse (100 мл), преобразуется в комплекс гемоглобина, который можно измерять.

7 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации и стабильность изделия. Гарантии изготовителя.

Заявленный срок годности – 2 года.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре от 2°C до 30°C и относительной влажности воздуха $\leq 90\%$ до истечения срока годности, указанного на этикетке Срок годности невскрытого изделия 2 года.

После вскрытия, изделие должно храниться вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре от 15°C до 30°C и относительной влажности воздуха $\leq 90\%$ не дольше 60 дней.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2°C до 30 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Стабильность изделия

Стабильность	
Хранение невскрытого изделия при температуре от 2 до 30 °C	До конца срока годности (2 года)
Хранение вскрытого изделия при температуре хранения 15-30°C	60 дней (8 недель)

Гарантии изготовителя

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на маркировке и в инструкции по применению.

Компания Genrui Biotech Inc. не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ GENRUI BIOTECH INC. ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ GENRUI BIOTECH INC. ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

8 Необходимые материалы для проведения анализа

1. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии КТ, производства Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай;
2. Общелабораторное оборудование.

3. Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий)), производства "РнД Системс, Инк.", Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье (Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10623).

4. Гематологический калибратор CBC CAL PLUS (СиБиСи-Кал Плюс) производства «РнД Системс Инк.», R&D Systems, Inc, США, Дальнее зарубежье (Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10623)

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9 Сбор и хранение образцов крови

Кровь следует брать натощак (после примерно 12 часов голодания, воздержания от приема алкоголя и курения), между 7 и 9 часами утра, при минимальной физической активности непосредственно перед взятием (в течение 20-30 мин.), в положении пациента лежа или сидя. Взятие материала следует проводить в резиновых перчатках, соблюдая правила асептики.

Сбор образцов цельной венозной крови

Для проколов вен не следует использовать иглы для капилляров, которые слишком тонкие для этого. Венозную кровь следует отбирать в соответствующих участках локтевого сгиба, предплечья или с тыльной стороны ладони. Забор крови должен производиться с помощью стандартных вакуумных пробирок с антикоагулянтом EDTAK₂. Следует помнить, что применение в качестве антикоагулянтов гепарина или цитрата натрия сопровождается структурными изменениями клеток, поэтому пробирки с гепарином и цитратом натрия не рекомендуется использовать при морфологическом исследовании крови. Отбирать кровь необходимо в объеме не менее 0,5 мл для обеспечения точности результатов исследования. Непосредственно после забора образцов, пробирки с образцом крови следует перемешивать (см. рисунок 9-1).

Сбор образцов цельной капиллярной крови

Для сбора цельной капиллярной крови необходимо использовать следующие места: ладонную поверхность дистальной фаланги пальца и латеральную или медиальную часть подошвенной поверхности пятки.

Забор крови производится с использованием игл для капилляров в чистые пробирки с антикоагулянтом EDTAK₂. Для обеспечения точности результатов исследования, капиллярную кровь необходимо собрать в объеме не менее 120 мкл. После сбора, капиллярная кровь может храниться не дольше 2 часов.



Рисунок 9-1 Схема перемешивания образцов крови в пробирке

Спецификация пробирок для сбора крови

- Цельную венозную кровь собирают в вакуумные пробирки для сбора крови, Ø 12~15×75 мм.
- Для анализа разбавленной крови, образцы крови собирают в центрифужные пробирки (без колпачка) объемом 1,5 мл или 0,5 мл; Ø 11×40 мм.
- Для анализа цельной капиллярной крови используют пробирка объемом 0,5 мл (без колпачка); Ø 10.7×42.

Хранение образцов крови

Анализ лучше проводить сразу после сбора образцов крови. При анализе, проведенном позже, чем через 6-8 часов после взятия крови, уменьшается достоверность результатов. Более продолжительное хранение крови не рекомендуется, т.к. изменяются некоторые характеристики клеток (сопротивляемость клеточной мембраны), снижается объем лейкоцитов, повышается объем эритроцитов, что в конечном итоге приводит к ошибочным результатам измерения и неправильной интерпретации результатов. Только концентрация гемоглобина и количество тромбоцитов остаются стабильными в течение суток хранения образцов крови.

- После сбора, капиллярная кровь с EDTAK₂ может храниться не дольше 2 часов при комнатной температуре.
- При необходимости проведения отсроченного анализа, образцы крови хранят в холодильнике (4 - 8 С) и исследуют в течение 24 часов.

10. Способ применения

Перед использованием наборов реагентов, флаконы и канистра должна быть проверены на наличие признаков утечки или влажности. Если имеются признаки утечки или повреждения флаконов или канистры, не используйте поврежденное изделие.

Перед началом использования набор реагентов необходимо довести до комнатной температуры. Вскройте флаконы с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) и реагентом лизирующий KT05LN Lyse (100 мл), поместите в специальных отсек жидкостной системы блока анализатора КТ. Вскройте канистру с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) и поставьте возле анализатора. Подсоедините флаконы и канистру к блоку анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора КТ.

10 Калибровка

После замены набора реагентов или одного компонента из набора необходимо провести калибровку. Анализатор КТ содержит три программы калибровки: ручную калибровку, автоматическую калибровку с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови. При проведении автоматической калибровки с использованием калибраторов, используйте изделие: «Гематологический калибратор CBC CAL PLUS (СиБиСи-Кал Плюс)» производства «РнД Системс Инк.», R&D Systems, Inc, США, Дальнее зарубежье. Калибровку необходимо проводить строго в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по эксплуатации анализаторов КТ.

11 Контроль качества

Ежедневно выполняйте контроль качества перед прогоном каких-либо образцов. Анализатор имеет 2 программы контроля качества: Контроль качества L-J (Графики Леви-Дженнинга) и Контроль качества X-B.

Компания Genrui рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с контрольным материалом обычного уровня. Для проведения контроля качества используйте изделие: «Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий))», производства "РнД Системс, Инк.", Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье. Контроль качества необходимо проводить строго в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по эксплуатации анализаторов КТ.

12 Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений для реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) был получен в результате анализа образцов венозной крови 200 здоровых людей (100 мужчин и 100 женщин). Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Количество доноров	Показатель			
		Число лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	Содержание лимфоцитов (LYM), %	Количество гранулоцитов (GRAN), %	Гемоглобин (HGB), г/л
Мужчины	100	7.12 ± 3.5	28.35 ± 12.5	56.65 ± 12.5	138.77 ± 28.2
Женщины	100	6.90 ± 3.43	29.84 ± 11.3	56.10 ± 12.1	138.19 ± 27.8
Всего	200	6.90 ± 3.5	29.35 ± 12.5	56.10 ± 12.5	138.19 ± 28.2
Диапазон значений	нормальных	3.4--10.4	16.85--41.85	43.6--68.6	110--166.4

Диапазон нормальных значений для реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) был получен в результате анализа образцов венозной крови 200 здоровых людей (100 мужчин и 100 женщин). Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Количество доноров	Показатель				
		Число лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	Число эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	Количество тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	Гемоглобин (HGB), г/л	Средний объем эритроцитов (MCV)
Мужчины	100	7.12 ± 3.5	4.64 ± 1.1	216.4 ± 87.5	138.8 ± 28.2	89.88 ± 7.8
Женщины	100	7.06 ± 3.54	4.54 ± 1.2	206.9 ± 88.9	137.3 ± 30.6	89.1 ± 8.1
Всего	200	7.06 ± 3.54	4.54 ± 1.2	206.9 ± 88.9	137.3 ± 30.6	89.1 ± 8.1
Диапазон значений	нормальных	3.52--10.6	3.32--5.74	117.9--296.8	106.7--167.9	81--97.2

Диапазон нормальных значений для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) был получен в результате анализа образцов венозной крови 200 здоровых людей (100 мужчин и 100 женщин). Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Количество доноров	Показатель				
		Число лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	Число эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	Количество тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	Гемоглобин (HGB), г/л	Средний объем эритроцитов (MCV), %

		л				
Мужчины	100	7.12±3.5	4.64±1.1	216.4±87.5	138.8±28.2	89.88±7.8
Женщины	100	7.06±3.54	4.54±1.2	206.9±88.9	137.3±30.6	89.1±8.1
Всего	200	7.06±3.54	4.54±1.2	206.9±88.9	137.3±30.6	89.1±8.1
Диапазон значений	нормальных	3.52--10.6	3.32--5.74	117.9--296.8	106.7--167.9	81--97.2

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

13 Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать при контаминации.
- Только для профессионального использования.
- Не использовать при образовании осадка или твердых частиц.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Флакон с реагентом хранить закрытым, в вертикальном положении. Необходимо избегать попадания пыли во флакон. Не смешивать реагенты из разных флаконов.
- При работе с реагентом необходимо одевать защитные перчатки.
- При попадании на кожные покровы или глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Не рекомендуется использовать вскрытое изделие, хранившееся более 60 суток.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.

14 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Таблица 15.1 Технические характеристики

Характеристика	Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)	Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)	Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л)
Каталожный номер (REF)	23019007	23008008	23024006
Количество тестов	384	416	606
Объем, мл	≥ 500	≥ 100	≥ 20000

Масса пустого флакона, г ($\pm 5\%$)	85	55	-
Масса пустой канистры, г ($\pm 5\%$)	-	-	400
Масса флакона с реагентом, г ($\pm 5\%$)	588	156	-
Масса канистры с разбавителем изотоническим, кг ($\pm 5\%$)	-	-	21.21
Габаритные характеристики флакона, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 60 Высота: 192,5 Ширина: 60	Длина: 75,0 Высота: 139,5 Ширина: 40,0	-
Габаритные характеристики канистры, мм ($\pm 5\%$)	-	-	Длина: 293 Высота: 293 Ширина: 293
pH	4,20 $\pm$ 0,20	2,20 $\pm$ 0,20	7,2 $\pm$ 0,20
Герметичность флаконов/канистры	Герметично	Герметично	Герметично
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость, без осадка и взвешенных твердых частиц.	Бледно-голубую прозрачную жидкость, без осадка и взвешенных твердых частиц.	Бесцветная прозрачная жидкость, без осадка, гранул или твердых частиц.

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Функциональные характеристики реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл)

15.2.1.1 pH

pH реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) составляет 4,20 ($\pm 0,20$).

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) из трех партий. Измерение pH проводят с использованием pH-метра при температуре окружающей среды 25°C. Измерение pH проводят в трех повторах. На основе полученных результатов рассчитывается среднее значение.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Результат, pH	Критерии приемлемости	Заключение
20150611	4,28	4,20 ($\pm 0,20$)	Соответствует критериям приемлемости
20150618	4,23		
20150625	4,25		

15.2.1.2 Точность определения лейкоцитарной формулы крови

Точность определения лейкоцитарной формулы крови выражается через коэффициент корреляции (r) значений полученных на анализаторе КТ производства Genrui и значений полученных на референтной системе- анализаторе BC-5000, производства Mindray. Допустимые значения коэффициента корреляции (r) для измеряемых параметров должен соответствовать следующим критериям: r(NEU%) $\geq 0,95$, r(LYM%) $\geq 0,95$, r(MON%) $\geq 0,75$, r(EOS%) $\geq 0,98$.

Результаты оценки точности определения лейкоцитарной формулы крови на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

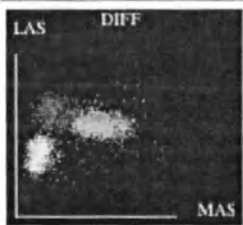
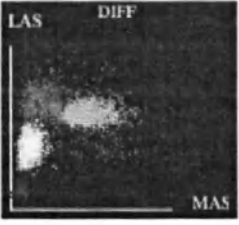
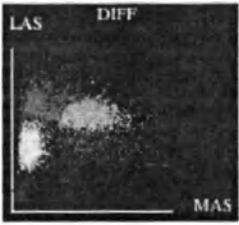
Анализатор	Партия №	r (NEU%)	r (LYM%)	r (MON%)	r (EOS%)	Заключение
КТ-6610	20150611	0,95	0,95	0,81	0,98	Соответствует критериям приемлемости
	20150618	0,97	0,97	0,83	0,98	
	20150625	0,95	0,97	0,81	0,98	
Критерий приемлемости		$\geq 0,95$	$\geq 0,95$	$\geq 0,75$	$\geq 0,98$	

15.2.1.3 Диаграмма разброса

На диаграмме разброса должны отобразиться не менее четырех популяций лейкоцитов: моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл), из трех партий. В качестве тестового образца используют венозную кровь здорового человека. Испытание проводят на анализаторах КТ, производства Genui.

Результаты построения диаграммы разброса на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже

№ партии	Партия № 20150611	Партия № 20150618	Партия № 20150625
Анализатор КТ-6610			
Критерий приемлемости	На диаграмме разброса должны отобразиться не менее четырех популяций лейкоцитов: моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты		
Заключение	СООТВЕТСТВУЕТ		

15.2.1.4 Межсерийная воспроизводимость

Допустимые значения коэффициента вариации (КВ) для измеряемых параметров должен соответствовать следующим критериям: нейтрофилы (NEU%) $\leq 5,0\%$, лимфоциты (LYM%) $\leq 5,0\%$, моноциты (MON%) $\leq 15,0\%$, эозинофилы (EOS%) $\leq 20,0\%$.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) из трех партий. В качестве тестовых образцов используют 4 образца венозной крови. Каждый тестовый образец испытывают на анализаторе КТ в десяти повторах. На основании полученных результатов рассчитывается коэффициент вариации (КВ) для измеряемых параметров. Результаты оценки межсерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 приведены в таблице ниже.

Анализатор	Партия №	№ образца	КВ (NEU%)	КВ (LYM %)	КВ (MON %)	КВ (EOS %)
Анализатор КТ-6610	20150611	1#	2,51%	3,54%	6,95%	4,54%
		2#	3,45%	0,41%	8,90%	12,06%
		3#	1,99%	3,68%	5,63%	8,73%
		4#	3,82%	1,89%	4,54%	9,21%
	20150618	1#	0,02%	1,53%	2,34%	17,62%
		2#	2,57%	0,25%	4,71%	8,90%
		3#	2,91%	1,55%	1,96%	6,48%
		4#	0,36%	2,68%	13,55%	15,56%
	20150625	1#	2,73%	2,37%	9,57%	0,63%
		2#	2,71%	2,67%	7,12%	3,02%
		3#	0,46%	0,44%	2,34%	10,30%

	4#	0,55%	3,28%	10,86%	14,41%
Критерии приемлемости		≤5,0 %	≤5,0 %	≤15,0 %	≤20,0 %
Закключение		Соответствует критериям приемлемости			

15.2.1.5 Внутрисерийная воспроизводимость

Допустимые значения коэффициент вариации (KB) для измеряемых параметров должен соответствовать следующим критериям: нейтрофилы (NEU%) ≤5,0%, лимфоциты (LYM%) ≤5,0%, моноциты (MON%) ≤15,0%, эозинофилы (EOS%) ≤20,0%.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают флаконы с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) из одной партии (партия № 20150611). В качестве тестового образца используют 5 образцов венозной крови. Каждый образец испытывают на анализаторах КТ в восьми повторях. На основании полученных результатов рассчитывают коэффициент вариации (KB). Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 приведены в таблице ниже.

Анализатор	№ образца	KB (NEU%)	KB (LYM%)	KB (MON%)	KB (EOS%)
Анализатор КТ-6610	1#	2,17%	3,85%	7,45%	18,66%
	2#	3,60%	2,82%	6,47%	13,71%
	3#	2,52%	2,03%	5,63%	9,29%
	4#	2,87%	0,73%	11,22%	10,65%
	5#	3,36%	1,67%	5,10%	8,97%
Критерий приемлемости (KB)		≤5,0 %	≤5,0 %	≤15,0 %	≤20,0 %
Закключение		Соответствует критериям приемлемости			

15.2.2 Функциональные характеристики реагента лизирующего KT05LN Lyse (100 мл)

15.2.2.1 pH

pH реагента лизирующего KT05LN Lyse (100 мл) составляет 2,20 (±0,20).

Рандомизировано из трех партий отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LN Lyse (100 мл). Измерение pH проводят с использованием pH-метра при температуре окружающей среды 25°C. Измерение pH проводят в трех повторях. На основе полученных результатов рассчитывается среднее значение. Результаты испытания представлены в таблице ниже.

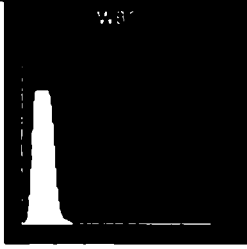
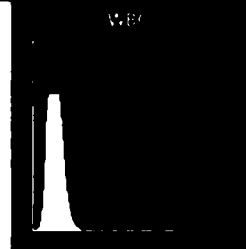
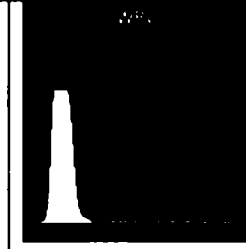
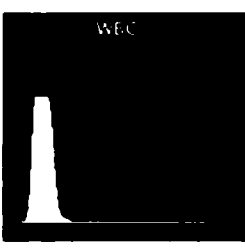
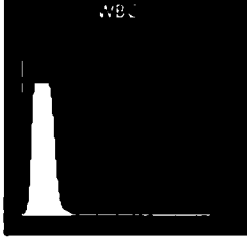
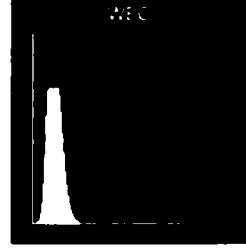
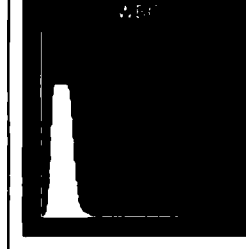
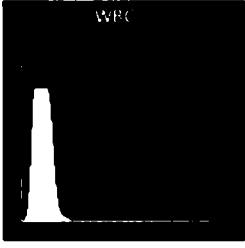
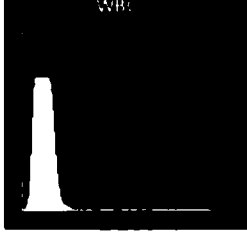
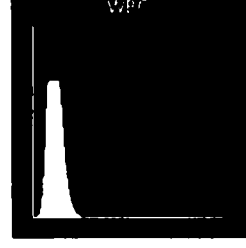
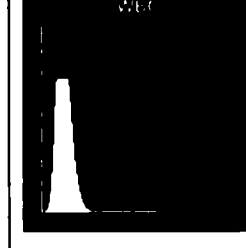
Партия №	Результат, pH	Критерии приемлемости	Закключение
20150612	2,15	2,20 (±0,20)	Соответствует критериям приемлемости
20150619	2,17		Соответствует критериям приемлемости
20150626	2,23		Соответствует критериям приемлемости

15.2.2.2 Диаграмма разброса

Диаграмма разброса должна соответствовать установленным точкам пиковых значений.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LN Lyse (100 мл) из трех партий. В качестве тестового образца используют венозную кровь здорового человека. Испытание проводят на анализаторах КТ, производства Genrui.

Результаты построения диаграммы разброса представлены в таблице ниже.

Партия	Анализатор КТ-6610	Анализатор КТ-6600	Анализатор КТ-6610	Анализатор КТ-6500
20150612				
20150619				
20150626				

15.2.2.3 Внутрисерийная воспроизводимость

Допустимые значения коэффициента вариации (КВ) для лейкоцитов (WBC) $\leq 2,0$, для гемоглобина (HGB) $\leq 1,5$ %; абсолютного отклонения (АО) для базофилов (BAS%) $\leq 0,8$.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают флаконы с реагентом лизирующим КТ05LH Lyse (100 мл) из одной партии (партия №20150612). В качестве тестовых образцов используют 5 образцов венозной крови. В качестве референтной системы используют гематологический анализатор BC-5000, производства Mindray.

Каждый тестовый образец испытывают на анализаторах КТ в восьми повторях. На основании полученных результатов рассчитывают коэффициент вариации (КВ) для WBC и HGB и абсолютное отклонение (АО) для BAS%. Значения коэффициента вариации (КВ) и абсолютного отклонения (АО) должны соответствовать критериям приемлемости. Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 приведены в таблице ниже.

Анализатор	Образец №	КВ (WBC)	КВ (HGB)	АО (BAS%)	Заключение
КТ - 6610	1#	1.47%	1.08%	-0.05	Соответствует критериям приемлемости
	2#	0.67%	0.59%	0.30	
	3#	0.45%	0.90%	-0.17	
	4#	1.08%	0.45%	0.03	
	5#	0.28%	0.84%	0.58	
Критерий приемлемости		$\leq 2,0\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 0,8$	

15.2.2.4 Межсерийная воспроизводимость

Допустимые значения коэффициента вариации (KB) для лейкоцитов (WBC) $\leq 2,0$, для гемоглобина (HGB) $\leq 1,5$ %; абсолютного отклонения (АО) для базофилов (BAS%) $\leq 0,8$.

Для оценки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LN Lyse (100 мл) из трех партий. В качестве тестовых образцов используют 4 образца венозной крови. В качестве референтной системы используют гематологический анализатор BC-5000, производства Mindray

Каждый тестовый образец испытывают на анализаторах КТ и референтной системе в восьми повторах. На основании результатов рассчитывается коэффициент вариации (KB) для WBC и HGB и абсолютное отклонение (АО) для BAS%. Значения коэффициента вариации (KB) и абсолютного отклонения (АО) должны соответствовать критериям приемлемости. Результаты оценки межсерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 приведены в таблице ниже.

Анализатор	Партия №	Образец №	KB (WBC)	KB (HGB)	АО (BAS %)	Заключение
КТ - 6610	20150612	1#	1.52%	0.34%	0.61	Соответствует критериям приемлемости
		2#	1.61%	0.86%	0.59	
		3#	0.59%	1.04%	-0.51	
		4#	0.34%	0.58%	0.01	
	20150619	1#	0.07%	0.87%	-0.66	
		2#	0.54%	0.67%	0.52	
		3#	0.30%	0.00%	-0.38	
		4#	1.41%	1.05%	0.45	
	20150626	1#	0.59%	0.37%	0.16	
		2#	1.73%	0.98%	-0.44	
		3#	1.39%	0.52%	-0.53	
		4#	0.30%	0.03%	-0.02	
	Критерий приемлемости		$\leq 2,0\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 0,8$	

15.2.2.6 Длина волны максимального поглощения

Длина волны максимального поглощения составляет 540 (± 10) нм.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LN Lyse (100 мл) из трех партий. В качестве тестового образца используют раствор, состоящий из 0,24 мл реагента лизирующего KT05LN Lyse (100 мл), 33 мл разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) и 20 мкл антикоагулянта (EDTA K_2). Спектральный анализ тестового образца проводят с использованием спектрометра, установив длину волны в диапазоне 450–750 нм.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Результат, длина волны максимального поглощения (нм)	Критерий приемлемости	Заключение
20150612	537	540 (± 10) нм	Соответствует критериям приемлемости
20150619	535		
20150626	535		

15.2.2.7 Величина поглощения

Величина поглощения $\leq 0,012$.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл) из трех разных партий. В качестве тестового образца используют раствор 0,24 мл реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) и 33 мл разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л). Полученный раствор помещают в спектрометр, величину поглощения измеряют при 750 нм.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Величина поглощения	Критерии приемлемости	Заключение
20150612	0,004	$\leq 0,012$	Соответствует критериям приемлемости
20150619	0,005		
20150626	0,005		

15.2.2.8 Фоновый подсчет

При фоновом подсчете на анализаторе КТ, количественные значения определяемых параметров должны соответствовать следующим значениям: количество лейкоцитов (WBC) $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$ и концентрация гемоглобина (HGB) ≤ 1 г/л.

Для оценки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл) из трех партий. Фоновый подсчет проверяется на анализаторе КТ в трех повторях для каждого флакона. Результаты должны соответствовать критериям приемлемости. Результаты фонового подсчета на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Анализатор	Партия №	WBC ($\times 10^9/\text{л}$)	HGB (г/л)
КТ-6610	20150612	0,09	0
	20150619	0,14	0
	20150626	0,12	0
Критерии приемлемости		$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$	≤ 1 г/л
Заключение		Соответствует	

15.2.2.9 Точность

Относительное отклонение (RD): для количества лейкоцитов (WBC) $\leq 5,0\%$ и концентрации гемоглобина (HGB) $\leq 3,5\%$.

Для оценки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одному флакону с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл) из трех партий. В качестве тестового образца используют гематологические калибраторы, производства R&D Systems Inc. Определяемые параметры измеряют в 20-ти повторях на анализаторах КТ. На основании полученных данных вычисляют среднее значение (Ср) и относительное отклонение (RD). Результаты оценки точности на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Анализатор КТ - 6610	RD (WBC)	RD (HGB)
	2,57%	0,98%
	1,92%	-0,25%
	3,02%	-0,98%
Критерии приемлемости (RD)		$\leq 5,0\%$ $\leq 3,5\%$
Заключение		Соответствует критериям приемлемости

15.2.3 Функциональные характеристики разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л)

15.2.3.1 pH

pH разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) составляет 7,2 ($\pm 0,20$).

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) из трех разных партий. Измерение pH проводят с использованием pH-метра при температуре окружающей среды

25°C. Измерение pH проводят в трех повторях. На основе полученных результатов рассчитывается среднее значение.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Результат, pH	Критерии приемлемости	Заключение
20150613	7,18	7,2 ($\pm 0,20$)	Соответствует критериям приемлемости
20150620	7,19		Соответствует критериям приемлемости
20150627	7,20		Соответствует критериям приемлемости

15.2.3.2 Электропроводность

Электропроводность разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) составляет 1600 ± 50 мСм/м.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) из трех партий. Перед началом испытания, необходимо убедиться, что температура разбавителя изотонического составляет 25°C. 50 мл разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) переливают в мерный стакан объемом 100 мл и измеряют электропроводность при помощи кондуктометра в трех повторях. На основе полученных результатов рассчитывается среднее значение.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Результат, электропроводность (мСм/м)	Критерии приемлемости для электропроводности, мСм/м	Заключение
20150613	1612	1600 ± 50	Соответствует критериям приемлемости
20150620	1605		Соответствует критериям приемлемости
20150627	1609		Соответствует критериям приемлемости

15.2.3.3 Осмолярность

Осмолярность разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) составляет 310 ± 10 мОсм/кг.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) из трех партий. Осмолярность измеряется при помощи криоскопического осмометра в трех повторях. На основе полученных результатов рассчитывается среднее значение.

Результаты испытания представлены в таблице ниже.

Партия №	Результат, осмолярность (мОсм/кг)	Критерии приемлемости для осмолярности, мОсм/кг	Заключение
20150613	314	310 ± 10	Соответствует критериям приемлемости
20150620	311		Соответствует критериям приемлемости
20150627	313		Соответствует критериям приемлемости

15.2.3.4 Межсерийная воспроизводимость

Допустимые значения коэффициент вариации (KB) для измеряемых параметров должны соответствовать следующим критериям: лейкоциты (WBC) $\leq 2,0\%$, эритроциты (RBC) $\leq 1,5\%$, гемоглобин (HGB) $\leq 1,5\%$, средний объем эритроцитов (MCV) $\leq 1,0\%$, тромбоциты (PLT) $\leq 4,0\%$.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим КТ05DIL Diluent (20 л) из трех партий. В качестве тестовых образцов используют 4 образца венозной крови. Тестовые образцы испытывают на анализаторах КТ в десяти повторях. На основании результатов рассчитывается коэффициент вариации (КВ). Результаты оценки межсерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Анализатор КТ-6610						
Партия.№	№ образца	КВ (WBC)	КВ (RBC)	КВ (HGB)	КВ (MCV)	КВ (PLT)
20150613	1#	0.47%	0.35%	0.16%	0.61%	2.47%
	2#	1.55%	0.69%	0.40%	0.60%	1.83%
	3#	0.77%	0.32%	0.30%	0.63%	1.96%
	4#	1.68%	0.44%	0.90%	0.48%	0.92%
20150620	1#	0.62%	0.36%	0.29%	0.20%	3.16%
	2#	0.28%	1.07%	0.94%	0.23%	0.27%
	3#	0.80%	1.03%	0.67%	0.66%	1.27%
	4#	1.69%	1.08%	0.57%	0.68%	1.10%
20150627	1#	1.45%	0.40%	0.22%	0.66%	1.90%
	2#	0.80%	0.69%	0.19%	0.26%	0.33%
	3#	0.42%	0.19%	1.09%	0.64%	2.85%
	4#	0.31%	0.99%	1.01%	0.64%	2.05%
Критерии		≤2.0%	≤1.5%	≤1.5%	≤1.0%	≤4.0%
Заключение		Соответству	Соответств	Соответств	Соответств	Соответствует

15.2.3.5 Внутрисерийная воспроизводимость

При определении внутрисерийной воспроизводимости, коэффициент вариации (КВ) для измеряемых параметров должен соответствовать следующим критериям: лейкоциты (WBC) ≤2,0%, эритроциты (RBC) ≤1,5%, гемоглобин (HGB) ≤1,5%, средний объем эритроцитов (MCV) ≤1,0%, тромбоциты (PLT) ≤4,0%.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают канистры с разбавителем изотоническим КТ05DIL Diluent (20 л) из одной партии (партия 20150613). В качестве тестовых образцов используют 5 образцов венозной крови. Тестовые образцы испытывают на анализаторах КТ в восьми повторях. На основании результатов рассчитывается коэффициент вариации (КВ), который должен соответствовать критериям приемлемости. Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Анализатор КТ-6610					
№ повтора	КВ (WBC)	КВ (RBC)	КВ (HGB)	КВ (MCV)	КВ (PLT)
1#	0,87%	1,03%	0,58%	0,67%	1,71%
2#	1,45%	0,26%	0,41%	0,58%	1,32%
3#	1,31%	0,83%	0,81%	0,80%	2,42%
4#	0,52%	0,73%	0,23%	0,62%	1,27%
5#	0,93%	0,09%	0,84%	0,33%	3,05%
Критерии приемлемости	≤2,0%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,0%	≤4,0%
Заключение	Соответствует критериям приемлемости				

15.2.3.7 Фоновый подсчет

При фоновом подсчете на анализаторе КТ, количественные значения определяемых параметров должны быть следующими: количество лейкоцитов (WBC) $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, количество эритроцитов (RBC) $\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$, концентрация гемоглобина (HGB) $\leq 1 \text{ г/л}$, количество тромбоцитов (PLT) $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Для оценки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим КТ05DIL Diluent (20 л) из трех партий. Фоновый подсчет проверяется на анализаторе КТ в трех повторах. Результаты фонового подсчета на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Анализатор	Партия №	WBC ($\times 10^9/\text{л}$)	RBC ($\times 10^{12}/\text{л}$)	HGB (г/л)	PLT ($\times 10^9/\text{л}$)
КТ - 6610	20150613	0,08	0	0	6
	20150620	0,09	0	0	4
	20150627	0,10	0	0	3
Критерии приемлемости		$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1 \text{ г/л}$	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$
Заключение		Соответствует критериям приемлемости			

15.2.3.8 Точность

При определении точности, относительное отклонение (RD) измеряемых параметров должно соответствовать следующим критериям: лейкоциты (WBC) $\leq 5,0\%$, эритроциты (RBC) $\leq 2,5\%$, гемоглобин (HGB) $\leq 5,0\%$, средний объем эритроцитов (MCV) $\leq 3,0\%$, тромбоциты (PLT) $\leq 8,0\%$.

Для проверки на соответствие критериям приемлемости, отбирают по одной канистре с разбавителем изотоническим КТ05DIL Diluent (20 л) из трех партий. В качестве тестового образца используют гематологические калибраторы, производства R&D Systems Inc. Определяемые параметры измеряют в 20-ти повторах на анализаторах КТ. На основании результатов рассчитывается относительное отклонение (RD). Результаты оценки точности на анализаторе КТ, в варианте исполнения КТ-6610 представлены в таблице ниже.

Партия №	№ образца	RD (WBC)	RD (RBC)	RD (HGB)	RD (MCV)	RD (PLT)
20150613	1	-1,4%	-1,7%	1,7%	1,8%	-4,2%
	2	-3,8%	-1,2%	-0,7%	1,7%	-0,1%
	3	-3,5%	-2,0%	-1,3%	1,7%	-2,8%
	4	3,0%	-1,3%	-1,3%	-1,5%	-6,3%
	5	-1,0%	0,1%	0,7%	0,1%	3,1%
	6	-3,2%	-2,1%	-1,6%	-1,1%	-4,3%
	7	-2,8%	1,0%	0,5%	-1,6%	-6,5%
	8	-3,9%	-1,9%	1,0%	-1,4%	0,1%
	9	3,1%	-0,8%	-0,3%	-0,3%	0,4%
	10	-3,7%	0,5%	1,4%	0,2%	-6,9%
	11	-2,9%	-1,8%	1,1%	-2,0%	0,4%
	12	-3,9%	-1,3%	0,7%	1,3%	-0,1%
	13	3,4%	-1,7%	-1,3%	0,0%	-4,4%
	14	2,6%	1,1%	-0,2%	0,9%	-0,7%

	15	0,1%	-0,3%	-1,1%	-1,6%	-5,3%
	16	-3,8%	-1,5%	-0,9%	-1,0%	-4,3%
	17	-2,4%	1,2%	2,0%	1,2%	-1,7%
	18	1,8%	0,2%	1,3%	0,1%	-0,5%
	19	-2,9%	-1,4%	0,0%	-1,5%	-0,3%
	20	3,6%	-0,9%	-1,1%	0,0%	-0,6%
Критерии приемлемости		≤ 5,0%	≤ 2,5%	≤ 5,0%	≤ 3,0%	≤ 8,0%
Заключение		Соответствует критериям приемлемости				
Партия №	№ образца	RD (WBC)	RD (RBC)	RD (HGB)	RD (MCV)	RD (PLT)
20150620	1	-1,7%	1,6%	0,0%	-0,6%	5,0%
	2	-2,9%	-0,9%	0,6%	0,5%	1,4%
	3	2,1%	-0,9%	1,0%	1,2%	-5,7%
	4	-2,3%	0,2%	0,9%	-1,4%	3,6%
	5	2,1%	-0,4%	-0,4%	-2,0%	-4,6%
	6	0,0%	0,1%	0,8%	1,0%	0,8%
	7	2,3%	-1,6%	-0,1%	-0,8%	-4,2%
	8	-2,7%	-1,2%	0,5%	0,3%	6,3%
	9	2,4%	0,4%	1,9%	-2,1%	4,5%
	10	2,4%	1,7%	-0,9%	-0,3%	1,5%
	11	0,1%	2,1%	0,2%	-0,4%	4,7%
	12	-3,7%	1,3%	1,4%	-1,9%	-0,2%
	13	0,3%	-1,4%	-1,8%	2,7%	-0,9%
	14	1,7%	1,3%	-0,5%	1,3%	3,9%
	15	-3,9%	0,1%	-1,9%	-2,3%	6,2%
	16	-2,2%	1,3%	-0,6%	2,2%	2,6%
	17	0,6%	1,3%	1,9%	1,5%	-0,7%
	18	-4,0%	0,3%	0,3%	1,7%	-3,8%
	19	2,5%	1,4%	-1,6%	2,7%	-0,7%
	20	0,9%	0,3%	1,8%	-0,8%	7,0%
Критерии приемлемости		≤ 5,0%	≤ 2,5%	≤ 5,0%	≤ 3,0%	≤ 8,0%
Заключение		Соответствует критериям приемлемости				
Партия №	№ образца	RD (WBC)	RD (RBC)	RD (HGB)	RD (MCV)	RD (PLT)
20150627	1	-0,1%	-0,3%	0,6%	-1,9%	-2,4%
	2	-2,2%	-1,3%	1,1%	-0,9%	2,8%
	3	-2,7%	-0,8%	0,9%	-1,7%	-0,5%
	4	1,1%	0,4%	-2,0%	1,0%	-4,1%
	5	1,5%	-0,4%	0,5%	-3,0%	7,1%
	6	0,6%	1,8%	-1,5%	1,1%	6,7%
	7	0,5%	0,1%	-0,4%	-0,8%	0,3%
	8	-3,3%	-1,4%	-1,2%	-1,6%	-2,0%

	9	2,9%	-1,3%	0,9%	1,0%	-3,5%
	10	-2,9%	1,8%	-1,2%	-0,9%	-1,4%
	11	2,6%	2,1%	-0,8%	1,0%	-1,2%
	12	-4,0%	-0,2%	-0,4%	1,4%	-4,4%
	13	-2,9%	-1,3%	2,0%	-1,7%	2,1%
	14	2,1%	-2,0%	-1,7%	-1,2%	-3,3%
	15	-0,7%	1,3%	1,1%	1,3%	-3,8%
	16	-2,8%	1,8%	-0,8%	1,6%	-5,0%
	17	1,4%	-1,8%	1,3%	-1,2%	-0,4%
	18	-3,0%	-0,1%	1,3%	0,7%	0,1%
	19	2,2%	-1,0%	0,0%	0,0%	-2,4%
	20	1,2%	-0,9%	0,5%	2,4%	-4,6%
Критерии приемлемости		$\leq 5,0\%$	$\leq 2,5\%$	$\leq 5,0\%$	$\leq 3,0\%$	$\leq 8,0\%$
Заключение		Соответствует критериям приемлемости				

16 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, отходы, использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки изделия, подлежат утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

17. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики *in vitro* серии КТ: КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500, в составе:

- Разбавитель изотонический КТ05DIL Diluent (20 л) – 1 канистра.
- Реагент лизирующий КТ05DIFF Lyse (500 мл) – 1 флакон.
- Реагент лизирующий КТ05LN Lyse (100 мл) – 1 флакон.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 56894-2016 Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

19 Упаковка и маркировка изделия

19.1 Упаковка изделия

Один флакон с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл), один флакон с реагентом лизирующий KT05LH Lyse (100 мл), одна канистра с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) и инструкция по применению упаковывается в упаковку, которая представляет собой картонную коробку (потребительская упаковка).

Транспортировка производится в картонных коробках при температуре от 2 до 30 °С.

Потребительская упаковка набора реагентов является также транспортной.

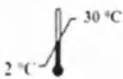
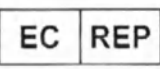
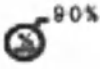
19.2 Маркировка изделий

Маркировка флакона с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл)

Маркировка флакона с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) содержит следующую информацию и символы:

- логотип производителя;
- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем реагента во флаконе;
- информацию о компонентах состава реагента;
- предупреждения и меры предосторожности;
- информация о стабильности и условиях хранения с указанием срока годности;
- надпись «Только для диагностики in vitro»
- штрих-код (с зашифрованной информацией о наименовании реагента, номере партии и дате изготовления);
- информацию о совместимом анализаторе;

Символ	Значение
	Дата изготовления

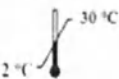
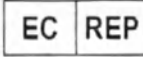
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель (с указанием наименования, адреса и сайта производителя)
	Биологические риски
	Код партии
	Температурный предел
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить при относительной влажности $\leq 90\%$
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Каталожный номер
	Знак CE

Маркировка флакона с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл)

Маркировка флакона реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем реагента во флаконе;
- информацию о компонентах состава реагента;
- предупреждения и меры предосторожности;
- информация о стабильности и условиях хранения с указанием срока годности;
- надпись «Только для диагностики in vitro»;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о наименовании реагента, номере партии и дате изготовления);
- информацию о совместимом анализаторе;

Символ	Значение
--------	----------

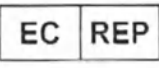
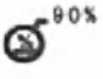
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель (с указанием наименования, адреса и сайта производителя)
	Биологические риски
	Код партии
	Температурный предел
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить при относительной влажности $\leq 90\%$
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Каталожный номер
	Знак CE

Маркировка разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л)

Канистра с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) помещена в картонную коробку на на которую нанесена маркировка, содержащая следующую информацию и символы:

- логотип производителя;
- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем разбавителя в канистре;
- информацию о компонентах состава разбавителя;
- предупреждения и меры предосторожности;
- информация о стабильности и условиях хранения с указанием срока годности;
- информацию о совместимом анализаторе;

- надпись «Только для диагностики ин витро»;

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель (с указанием наименования, адреса и сайта производителя)
	Биологические риски
	Код партии
	Температурный предел
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить при относительной влажности $\leq 90\%$
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Каталожный номер
	Знак CE

Маркировка потребительской упаковки

Потребительская упаковка набора реагентов является также транспортной.

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- логотип производителя;
- полное наименование изделия;
- состав изделия;
- надпись: «Для профессионального применения»;
- надпись: «Только для диагностики ин витро»;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию об уполномоченном представителе
- информация о массе нетто и брутто;

- информацию о количестве;
- информацию о габаритных размерах упаковки (длина, ширина, высота);
- информацию о массе нетто потребительской упаковки.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Каталожный номер
	Температурный диапазон
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить при относительной влажности $\leq 90\%$
	Производитель (с указанием наименования, адреса и сайта производителя)
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
 Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
 Телефон: +7(499) 281 67 68

21 Сведения о производителе изделия

Производитель

Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»),

Адрес производителя	Китай Genrui Biotech Inc. 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen China
Место производства	Genrui Biotech Inc. 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen China
Номер телефона	+86-755-26835560

21 Классификация изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2a

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 101610

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Ike SO1, Nubila T, Ukaejiofo EO, Nubila IN, Shu EN, Ezema I. Comparison of haematological parameters determined by the Sysmex KX - 2IN automated haematology analyzer and the manual counts. BMC Clin Pathol. 2010 Apr 23;10:3. doi: 10.1186/1472-6890-10-3.
- [2] Imoru M1, Kwaru AH, Jegede FE, Kuliya-Gwarzo AH. Comparative study of haematological values using manual and automated techniques in apparently healthy adult Nigerians. Niger J Med. 2006 Jan-Mar;15(1):60-2.
- [3] Kotila TR1. Automated techniques in haematology. Niger J Med. 2006 Jan-Mar;15(1):30-3.
- [4] Buttarello M1. Quality specification in haematology: the automated blood cell count. Clin Chim Acta. 2004 Aug 2;346(1):45-54.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 203302A0/021496

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Генруи Биотек Инк.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Гисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Ян Цзиньцзинь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 19 мая 2020 г.)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Г-н Су Цзинь

Генеральный директор

Генрун Биотек Инк.

12.05.2020 г.

Печать: Генрун Биотек Инк

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-41-18

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
Нотариус _____

