Штамп:
Я, нижеподписавшийся, мэтр Жиль ГЕЙРО, нотариус Пиньян (34), настоящим удостоверяю подлинность подписи *Каролин ФЕРРЕР*, проставленной на настоящем документе.
Пиньян, 06/03/19
/подпись/
Печать: Жиль ГЕЙРО – Нотариус * ПИНЬЯН (34) * Французская Республика

/подпись/
Каролин ФЕРРЕР
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

04/01/2018
A01A00053NEN

№
2062011 (L)*
2062012 (N)*
2062013 (H)*
2062203 (2N)*
2062207 (2L)*
2062208 (2H)*
Контрольный материал 3 мл
IVD CE

«ХОРИБА АБИкс САС»
(HORIBA ABX SAS)
Парк Евромедсин – Рю-дю-Кадюсе
п/я 7290 – 34184
Монпелье почтовое обслуживание 4
ФРАНЦИЯ

- Гематология

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологическое оборудование (для диагностики *in vitro*)

Предполагаемое использование *

ABX Difftrol – это трехуровневый многопараметрический контрольный материал, предназначенный для использования при проведении диагностики in vitro, разработан для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов ХОРИБА Медикал (HORIBA Medical).
Данные по моделям аппаратов представлены в листке с характеристиками процедуры использования раствора ABX Difftrol.

Предупреждения и меры предосторожности при использовании

- Раствор **ABX Difftrol** разработан исключительно для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь должен сверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Данный реагент относится к безопасным реагентам в соответствии с постановлением ЕС № 1272/2008.
- Материал человеческого происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления данного продукта, прошла проверку методом, одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса

Я, переводчик Милютина Елизавета Витальевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммунодефицита человека (ВИЧ) или иных возбудителей инфекций, с продуктами следует обращаться как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, соблюдая надлежащие меры предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- В лабораторных условиях соблюдайте стандартные меры предосторожности, государственные или местные руководства по охране здоровья и технике безопасности.
- Ознакомьтесь с паспортом безопасности раствора ABX Difftrol.

Утилизация отходов
Ознакомьтесь с местными установленными требованиями.

Микробиологическое состояние
Не применимо.

Описание и состав

Описание:
По внешнему виду раствор **ABX Difftrol** похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав:
Раствор **ABX Difftrol** содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, взвешенные в жидкости, схожей с плазмой крови.

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия)**: 2 – 8 °C (35 – 46 °F).
  Не замораживать.
  Когда пробирки не используются, их следует хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
  Хранение на двери холодильной камеры не рекомендуется.
- **Стабильность в открытом виде**:
  ABX Difftrol стабилен в течение не более 16 дней для 16 процедур взятия проб при температуре хранения 2—8 °C (35 – 46 °F) после вскрытия упаковки и в течение срока годности.
  ABX Difftrol должен быть плотно закрыт после использования.
- **Срок годности**: «срок годности» указан на упаковке.

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 23.859.980 евро – Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – идентификационный номер 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332B
Последняя версия документов на www.horiba.com

Исследуй будущее | Автоматические тестовые системы / Обработка и окружающая среда | Медицина | Полупроводники | Наука
ХОРИБА

Я, переводчик Милютина Елизавета Витальевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Гематология

ABX Difftrol

Необходимые, но не предоставляемые материалы
- Автоматический гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец
Не применимо

Процедура
ABX Difftrol готов к использованию.
Процедуру контроля следует выполнять ежедневно в одно время с анализом образцов, взятых у пациента, с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота проведения контрольных процедур зависит от требований лаборатории. Каждая лаборатория устанавливает обязательные процедуры по обеспечению качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим утвержденным требованиям и применимым постановлениям.

1. Доведите **ABX Difftrol** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. В инструкции по использованию представлена процедура идентификации раствора **ABX Difftrol** с помощью сканера штрих-кодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку 8 – 10 раз непосредственно перед использованием.
4. Следуйте указаниям процедуры, описанной в инструкции по использованию.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу после использования.

Данные по моделям аппаратов представлены в листке с характеристиками процедуры использования раствора ABX Difftrol.
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля представлены в руководстве по использованию аппарата.

Методика
ABX Difftrol – это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов. **ABX Difftrol** используется на аппарате тем же способом, что и образец крови пациента (измерение удельного сопротивления, абсорбции, спектрофотометрия).

Функциональные характеристики и ограничения
Средние результаты анализа каждого параметра **ABX Difftrol** получены в результате повторных анализов, которые проводились на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводились с использованием реагентов, рекомендованных ХОРИБА Медикал (HORIBA Medical). Полученные значения в отношении **ABX Difftrol** (при условии использования в течение срока годности) должны находиться в пределах ожидаемого диапазона. Ожидаемые диапазоны представляют собой оценочные вариации между различными лабораториями для каждого параметра. Межлабораторные вариации являются следствием калибровки, технического обслуживания и способа эксплуатации прибора. Таким образом, референтные результаты подходят только для целей контроля, не подходят для калибровки. Необходимо провести не менее пяти последовательных анализов с помощью анализатора, откалиброванного надлежащим

Я, переводчик Милютина Елизавета Витальевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образом, чтобы установить средние результаты анализа и стандартные отклонения для каждого параметра **ABX Difftrol**.
Ознакомьтесь с параграфом «Сопоставимость калибраторов и контрольных материалов».

Вычисление и интерпретация результатов
Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов представлены в руководстве по использованию аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки
В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Difftrol**, если повреждения могут привести к изменениям эксплуатационных характеристик продукта.

Признаки порчи
При наличии физических или химических признаков порчи **ABX Difftrol** (помутнение, изменение цвета и прочее) его следует заменить.

Неправильное смешивание
В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец и остаток в пробирке **ABX Difftrol** становятся непригодными для дальнейшего использования.

Температурный порог
Не используйте раствор **ABX Difftrol**, если он был заморожен или хранился при высоких температурах.

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 23.859.980 евро – Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – идентификационный номер 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332B
Последняя версия документов на www.horiba.com

- Гематология

ABX Difftrol

Перед использованием **ABX Difftrol**, убедитесь, что раствор достиг оптимальной температуры, как описано в руководстве по использованию оборудования.

Внутренний контроль качества
ABX Difftrol должен использоваться для периодической оценки соответствия реагентов и прибора указанным диапазонам.
Компания «ХОРИБА Медикал» (HORIBA Medical) предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов, которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- Подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- Мониторинг аналитической эффективности и сравнение результатов с лабораториями по всему миру;
- Получение в режиме реального времени статистических отчетов коллег через данную программу сравнения результатов.

Подробные сведения представлены на:
http://qc.horiba-abx.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные материалы и калибраторы компании «ХОРИБА Медикал» (HORIBA Medical) обеспечивают связь со стандартными референтными методами.
Гематологические анализаторы в Лаборатории обеспечения качества откалиброваны с помощью цельной крови до значений, полученных с помощью следующих стандартных референтных методов. Образцы цельной крови, взятые у здоровых доноров, помещаются в антикоагулянт ЭДТА и анализируются в течение шести часов после взятия образца.
Белые кровяные клетки (WBC) и красные кровяные клетки (RBC) анализируются на приборе* Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение.
Гемоглобин измеряется с помощью реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов, гемоглобинцианидным (цианметгемоглобиновым) методом (4). Показания получаются при длине волны 540 нм на колориметре / спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов H15-A3 и Международного совета по стандартизации гематологии (4).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью гематокритных микропробирок из бесцветного защитного стекла (без покрытия антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом Института клинических и лабораторных стандартов H7-A3 (5). Корректировки для захваченной плазмы не вносятся.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

- *Все марки и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.*

Референтные интервалы
Не применимо.

Литература

1. Стандарты по безопасности и гигиене труда: переносимые с кровью патогены (29 свод федеральных правил 1910. 1030). Федеральный реестр от 1 июля 1998 года; 6: 267-280.
2. Директива Совета (2000/54/EC). Официальный журнал Европейских сообществ № L262 от 17 октября 2000 года: 21-45.
3. Защита сотрудников лабораторий от заражения на рабочем месте; Утвержденные нормативы – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ M29-A3 (2005) 25 (10).
4. Ссылки и утвержденные процедуры по количественному определению гемоглобина в крови. Утвержденный стандарт – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ H15-A3 (2000) 20 (28).
5. Процедура определения объема осажденных клеток микрогематокритным методом; Утвержденный стандарт – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ H7-A3 (2001) 20 (18).

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 23.859.980 евро – Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – идентификационный номер 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332B

Я, переводчик Милютина Елизавета Витальевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поставленный Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не свидетельствует о том, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. *Французская Республика*

Настоящий официальный документ
2. подписан ЖИЛЬ ГЕЙРО
3. выступающим/ей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом мэтра Гейро, нотариуса Пиньян

Удостоверено

5. в *Монпелье*
6. *07 марта 2019 года*
7. *Генеральным прокурором апелляционного суда Монпелье*
8. за № *2019/1655*
9. Печать: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА МОНПЕЛЬЕ * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА
10. Подпись: (подпись) Розан ЖИЛЬ Помощник по административным вопросам

Я, переводчик Милютина Елизавета Витальевна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

Гематология

2018/05/09
A01A00051ORU

ABX Minotrol 16

Sylvain JACQUEMIN
Quality & Regulatory Affairs Director

REF
2042001 (L)*
2042002 (N)*
2042003 (H)*
2042202 (2N)*
2042208 (2L)*
2042209 (2H)*

CONTROL 2.5 mL

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

IVD CE 0120

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Je soussigné, Maître Jean-Marie LESTRA
Notaire à Pignan (34), certifie sincère et véritable la signature de Sylvain Jacquemin apposée sur le document.
A Pignan, le 11/09/2018

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение *

ABX Minotrol 16 — это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов.
Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol 16**.
Раствор **ABX Minotrol 16** также можно использовать с анализаторами Micros Care ST, применяемых по программе самотестирования.

Предупреждения и меры предосторожности

- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Minotrol 16**.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.
Этот реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Раствор **ABX Minotrol 16** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав:

Раствор **ABX Minotrol 16** содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, взвешенные в жидкости, схожей с плазмой крови.

*Изменения: изменение назначения.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific HORIBA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Minotrol 16

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).
  Не замораживать.
  Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
  Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии: ABX Minotrol 16** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.
  Пробирки с калибратором **ABX Minotrol 16** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Неприменимо.

Процедура

ABX Minotrol 16 готов к использованию.
Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Minotrol 16** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора [illegible] помощью сканера штрихкодов или вручную.
4. Запустите **ABX Minotrol 16** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol 16.**
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Minotrol 16 — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов.Анализ калибратора **ABX Minotrol 16** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

Функциональные характеристики и ограничения

Средние результаты анализа каждого параметра **ABX Minotrol 16** получены из повторных анализов, проведенных на анализаторах, которые были откалиброваны с использованием цельной крови. Анализы проводились с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical. Значения, полученные с помощью **ABX Minotrol 16** (если используется до истечения срока годности) должны находиться в пределах ожидаемого диапазона. Ожидаемые диапазоны являются представлением оценочных вариаций между различными лабораториями для каждого параметра. Межлабораторные вариации являются следствием калибровки, технического обслуживания и способа эксплуатации прибора. Поэтому референтные результаты подходят только для целей контроля и не должны использоваться для калибровки. Необходимо провести минимум пять последовательных анализов на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние результаты анализа и стандартные отклонения для каждого [illegible] **ABX Minotrol 16**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

ABX Minotrol 16

Sylvain JACQUEMIN
Quality & Regulatory Affairs Director

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minotrol 16**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minotrol 16** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Minotrol 16** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minotrol 16**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием раствора **ABX Minotrol 16** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:
http://qcp.horiba-abx.com

Сопоставимость калибраторов и контрольные материалы

Средства управления и калибраторы HORIBA Medical обеспечивают прослеживаемую связь со стандартными референтными методами.
Гематологические анализаторы в Лаборатории обеспечения качества откалиброваны с помощью цельной крови до значений, полученных с помощью следующих стандартных референтных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, помещены в антикоагулянт EDTA и проанализированы в течение шести часов после взятия.
Белые кровяные клетки (WBC) и **красные кровяные клетки (RBC)** анализируются на приборе* Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение.
Гемоглобин измеряется с помощью реагента, рекомендуемого Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), для гемоглобинцианидного (цианметгемоглобинового) метода (4). Показания получаются при длине волны 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (4).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью гематокритных микропробирок из бесцветного защитного стекла (без покрытия антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (5). Никакие корректировки не вносятся для захваченной плазмы.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.
** Все марки и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.*

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Minotrol 16

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штамп:
«ХОРИБА АБИкс САС»
(HORIBA ABX SAS)
Парк Евромедсин – Рю-дю-Кадюсе
п/я 7290 – 34184 Монпелье,
почтовое обслуживание 4 –
Франция
тел.:+33 (0)4 67 14 15 16
факс: +33 (0)4 67 14 15 17
Торгово-промышленный реестр
Монпелье 328 031 042

/подпись/
Сильвэн Жакман
Руководитель отдела качества
и нормативно-правового
регулирования

2018/05/09
A01A00051ORU

Номера
2042001 (L)*
2042002 (N)*
2042003 (H)*
2042202 (2N)*
2042208 (2L)*
2042209 (2H)*

Контроль 2.5 мл
IVD CE 0120

«ХОРИБА АБИкс САС»
(HORIBA ABX SAS)
Парк Евромедсин – Рю-дю-Кадюсе
п/я 7290 – 34184 Монпелье
почтовое обслуживание 4
ФРАНЦИЯ

Штамп:
Я, нижеподписавшийся, мэтр Жан-Мари ЛЕСТРА, нотариус Пиньян (34), настоящим удостоверяю подлинность подписи *Сильвэн Жакман*, проставленной на настоящем документе.
Пиньян, 11/09/2018
/подпись/
Печать: Мэтр Жан-Мари ЛЕСТРА – Нотариус * ПИНЬЯН (34) * Французская Республика

Поставленный Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не свидетельствует о том, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. *Французская Республика*

Настоящий официальный документ
2. подписан ЛЕСТРА Жан-Мари
3. выступающим/ей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы в Пиньян

Удостоверено

5. в *Монпелье 13 сентября 2018 года*
6. *Генеральным прокурором апелляционного суда Монпелье*
7. за № *2018/5765*
8. Печать:
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР
АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА МОНПЕЛЬЕ *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА
9. Подпись:
(подпись)
Вирджини ФИЛЛОЛЬ
Помощник по
административной части

ционерное общество упрощенного типа с капиталом 23859980 € - Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 –
тификационный номер плательщика НДС во Франции 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332 В
Автоматические тестовые
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 23859980 € - Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – идентификационный номер предприятия во Франции 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332 В

/подпись/
Сильвэн Жакман
Руководитель отдела качества и нормативно-правового регулирования

Штамп:
«ХОРИБА АБИкс САС» (HORIBA ABX SAS)
Парк Евромедсин – Рю-дю-Кадюсе
П/я 7290 – 34184 Монпелье,
почтовое обслуживание 4 – Франция
Тел.:+33 (0)4 67 14 15 16
Факс: +33 (0)4 67 14 15 17
Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042

кционерное общество упрощенного типа с капиталом 23859980 € - Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – дентификационный номер предприятия во Франции 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332 В

1. Стандарты по безопасности и гигиене труда: переносимые с кровью патогены (29 свод федеральных правил 1910. 1030). Федеральный реестр 1 июля 1998 года; 6: 267-280.
2. Директива Совета (2000/54/EC). Официальный журнал Европейских сообществ № L262 от 17 октября 2000 года: 21-45.
3. Защита сотрудников лабораторий от заражения на рабочем месте; Утвержденные нормативы – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ M29-A3 (2005) 25 (10).
4. Ссылки и утвержденные процедуры по количественному определению гемоглобина в крови. Утвержденный стандарт – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ H15-A3 (2000) 20 (28).
5. Процедура определения объёма осаждённых клеток микрогематокритным методом; Утвержденный стандарт – третье издание. Институт клинических и лабораторных стандартов (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам), документ H7-A3 (2001) 20 (18).

ционерное общество упрощенного типа с капиталом 23859980 € - Торгово-промышленный реестр Монпелье 328 031 042 – ентификационный номер предприятия во Франции 328 031 042 000 42 – код основного вида деятельности 332 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru