

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «МЕДИКА-Н»

А.В. Тронин

« 08 » июля 2017 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики in vitro
вместе с принадлежностями**

«Набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016



ООО «МЕДИКА-Н»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинских изделиях для диагностики in vitro
 «Набора реагентов «Гематрол 5D»
 для контроля качества проведения общего анализа крови
 по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro»

ПРИЛОЖЕНИЕ

Аттестованные параметры контрольных образцов
Набора реагентов «Генотра 5D» для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-01-52857075-2016

Серия 16006
Дата выпуска 28.09.2016
Годен до 28.12.2016

Минимум DC-5300	Нижняя намоточия	Норма	Высшая намоточия
WBC	3 40	1 0 0 0	0 0

ООО «МЕДИКА-Н»
г. Новосибирск, Россия

630090, г. Новосибирск, Инженерная, 16
Тел./факс 8-(383)-363-77-18, 8-(383)-363-77-23

ПАТЕНТ № 16006

На избор референтног
of Гатазирол SDO
для контролы качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016
комплект I

[illegible]

ООО «МЕДИКА-Н»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro
«Набора реагентов «Гематрол 5D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016»

НАЗНАЧЕНИЕ

Умк. ливаностыкы аф. уф. уф.

RECHERCHES QUANTITATIVES

ПРИЛОЖЕНИЕ

Аттестованные параметры контрольных образцов
Набора реагентов «Генотест SD» для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Серия 16006

Дата выпуска 28.09.2016

Годен до 28.12.2016

	Нижняя патология		Норма		Высшая патология	
Mindray BC-5300						
WBC	$10^9/L$	$3,50 \pm 0,80$	$6,00 \pm 0,80$	$\pm$	$1,00$	$\pm$
	%	$66,0 \pm 12,5$	$65,0 \pm$	$+$	$15,40$	$\pm$
					$65,0$	$\pm$
					$10,0$	$\pm$

ООО «МЕДИКА.Н»
г. Новосибирск, Россия

630090, г. Новосибирск, Инженерная, 16
Тел./факс 8-(383)-363-77-18, 8-(383)-363-77-23

PLACHTOPF Nr.16006

Намбоор пеегиртөө
"Төгөтүм" 2010-ж.

«Семьдесят 5D»
общего назначения

COMMITTEE

для контроля качества производства
общества с ограниченной ответственностью «Синтез-50»
г. Екатеринбург

№ 79-21-20-23-001-52857075-2016
КОМПЕТ 3

[illegible]

ООО «МЕДИКА-Н»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набора реагентов «Гематрол 5D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ
Аттестованные параметры контрольных образцов
Набора реагентов «Гематрол 5D»
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016
Серия 16006
Дата выпуска 28.09.2016
Годен до 28.12.2016

Минимум BC-S100	Нижняя патология	Норма	Высокая патология
WBC	3,50 ± 0,80	6,00 ± 1,00	14,40 ± 3,00

ООО «МЕДИКА-Н»
г. Новосибирск, Россия

630090, г. Новосибирск, Инженерная, 16
Тел. факс 8-(383)-363-77-18, 8-(383)-363-77-23

ПАСПОРТ №16006

На набор реагентов
«Гематрол 5D»
для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016
комплект 4

Код	Идентификация по каталогу	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристики и параметры	Количество в наборе	Результат кат. роли
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016	Контрольный материал 200	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Контрольный материал 20	Условия хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Контрольный материал 20	Условия хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	1 шт. по 4,0 мл	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	1 шт. по 4,0 мл	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	1 шт. по 4,0 мл	16006	28.09.2016	28.12.2016	1 шт. по 4,0 мл	1 шт. по 4,0 мл	соответствует

ООО «МЕДИКА-Н»
Набор реагентов
«Гематрол 5D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016
РУ № XXXXXXXX
комплект 4

Состав набора

1. «Гематрол 5D - Низкий»
 2. «Гематрол 5D - Норма»
 3. «Гематрол 5D - Высокий»
 4. Инструкция по применению набора реагентов
 5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов
- входящих в состав набора реагентов.
* Аттестован к Вит-1.2 и вилку пептиду С и HbA_{1c} существуют
для клинической лабораторной диагностики

1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.

REF XXXXX
LOT 16006
2016.09
2016.12
IVD

Затверждение
не требуется



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Директор ООО «МЕДИКА-Н»
А.В.Тронин

