

из отчета

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Клиника Диагностика Солюшнз»

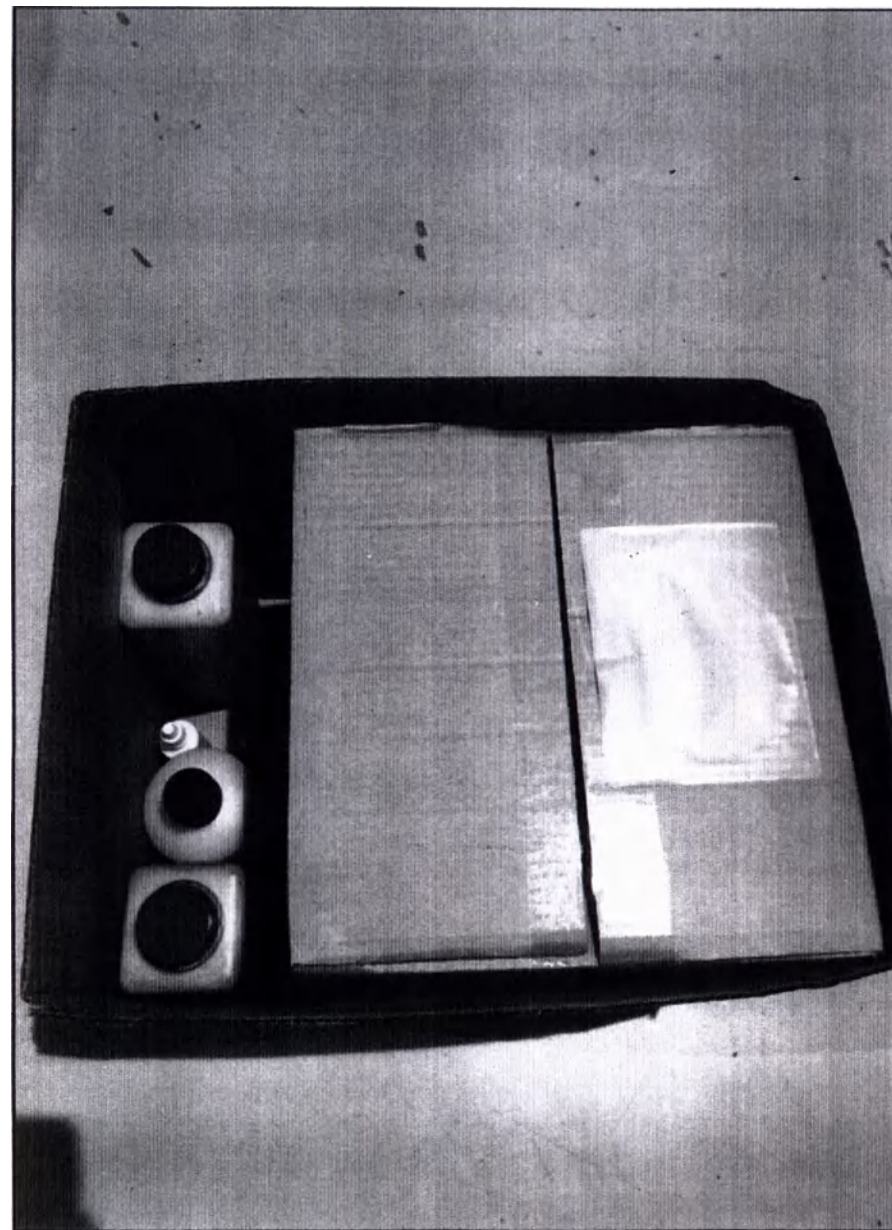


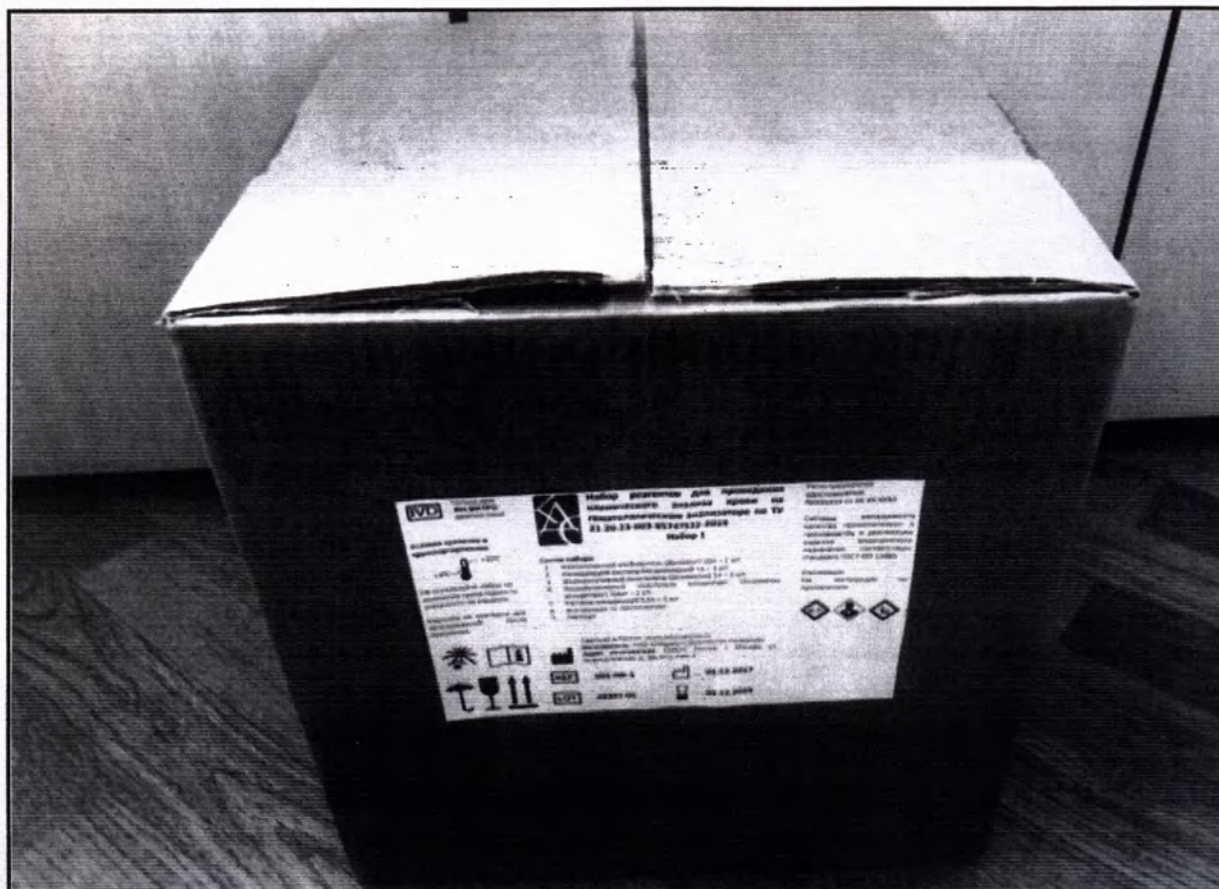
Е.А. Фролова

2019 г.

Фотографические изображения
медицинского изделия
**Набор реагентов для проведения
клинического анализа крови на
гематологическом анализаторе
по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019**

Набор 1





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

Условия хранения и
транспортирования:



Не используйте набор по
истечении срока годности,
указанного на этикетке.

Реагенты не пригодны для
использования после
заморозки.



Сделано в России. www.kdsreagents.ru
Изготовитель: ООО «Клиникал Диагностика Солюшнз»
Адрес изготовителя: 119633, Россия, г. Москва, ул.
Новоорловская, д. 3А, эт.1, пом. 2



501-НБ-1



XX.XX.XXXX



XXXXX



XX.XX.XXXX

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019

Набор 1

Состав набора:

1. Изотонический разбавитель (Дилуент) 20л – 1 шт.
2. Лизирующий раствор бесцианидный 1л – 1 шт.
3. Ферментативный очиститель (Энзиматик) 1л – 1 шт.
4. Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат) 50мл – 1 шт.
5. Раствор очищающий 0,5л – 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт

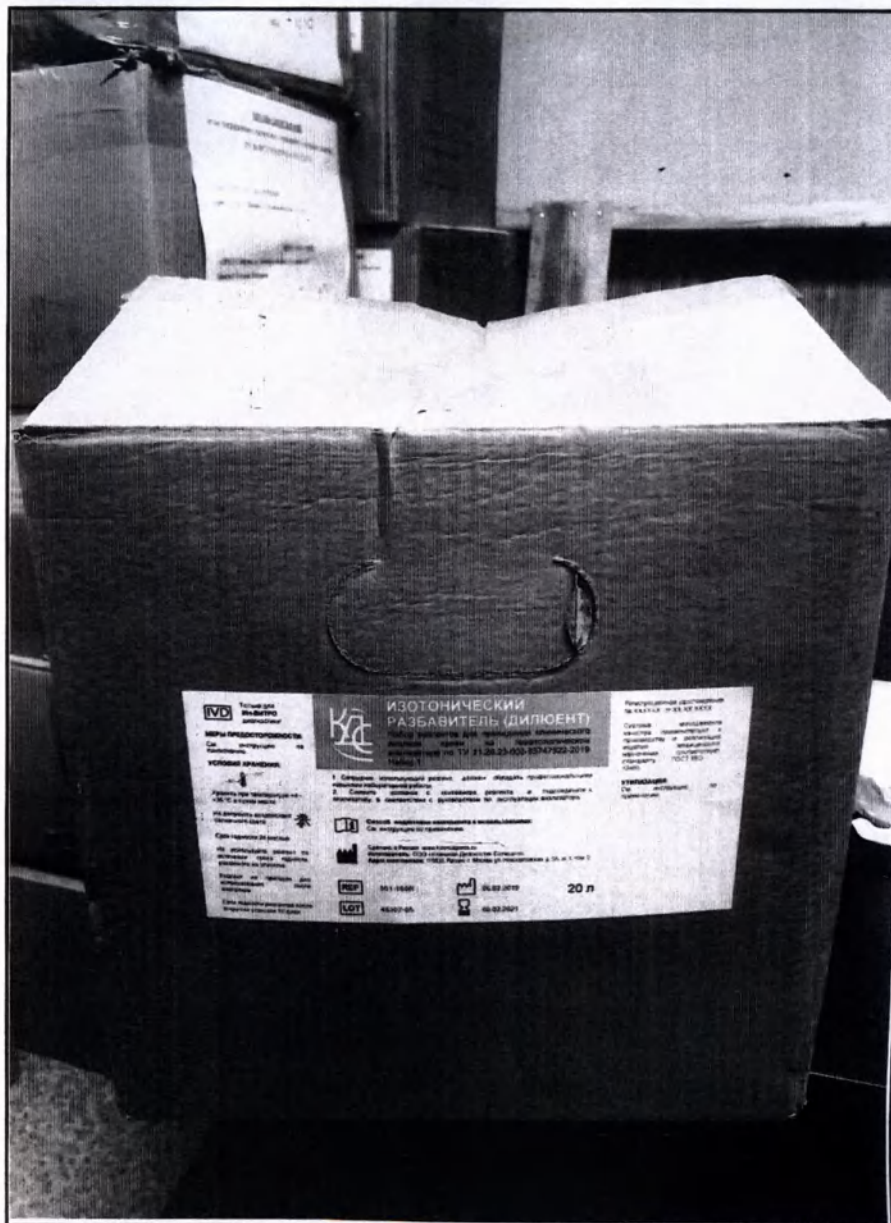
Регистрационное
удостоверение
№XXXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделия медицинского
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO 13485

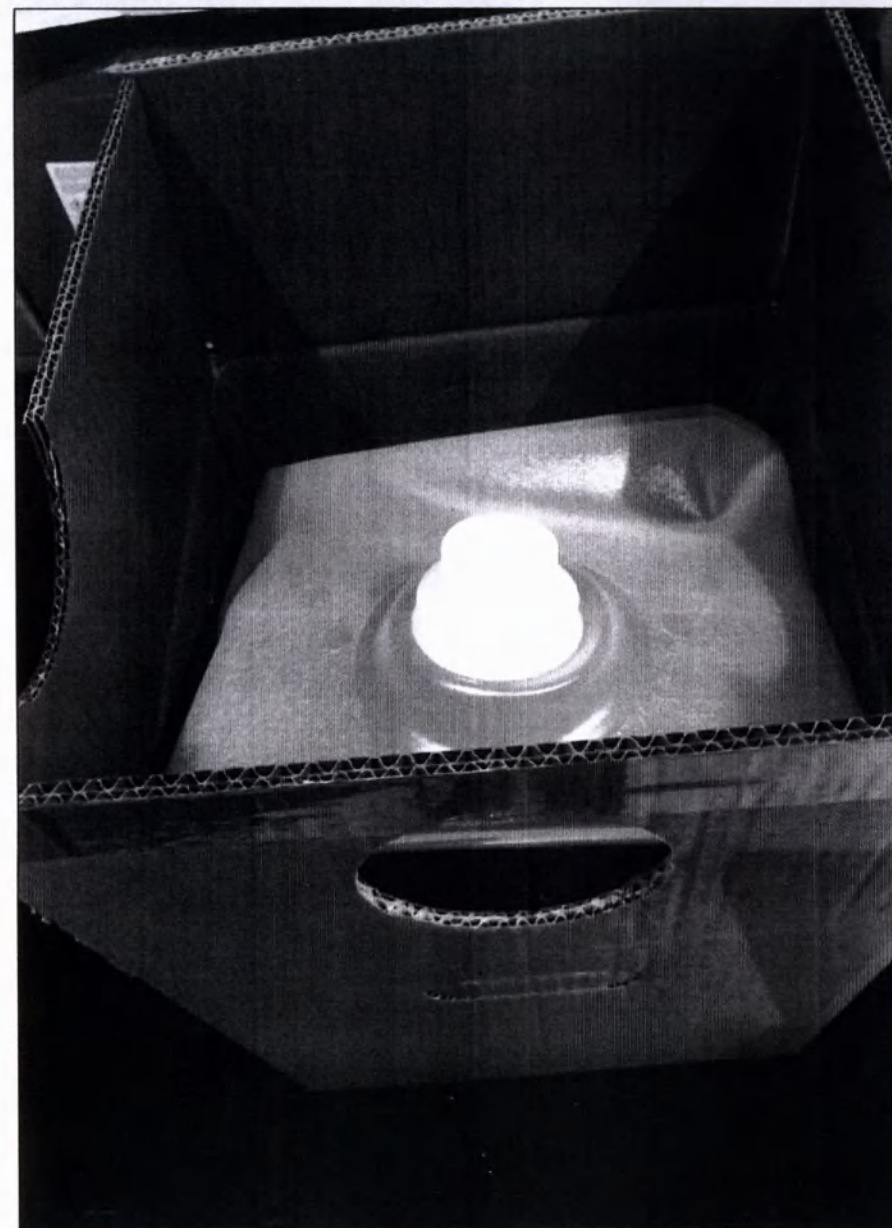
Утилизация
См. инструкцию по
применению.

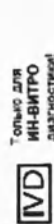


Изотонический разбавитель (Дилуэнт) 20л



Изотонический разбавитель (Дилуэнт) 20л





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См. инструкцию по
применению

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре -4-
+35 °C в сухом месте

Не допускать воздействия
сочетанного света

Срок годности 24 мес.-а

Не использовать реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки

Срок годности реагентов после
вскрытия упаковки 90 дней

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ (ДИЛУЭНТ) Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 Набор 1

Регистрационное удостоверение
№ XXXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделий медицинского
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными
навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к
анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора



Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России: www.kdsreagents.ru
Импортер: ООО «Клинико Диагностик Селенск»
Адрес импортера: 119033, Россия, г. Москва, ул. Новоросовская, д. 3А, в 1 пом. 2



XXXX



XXXXXXXX

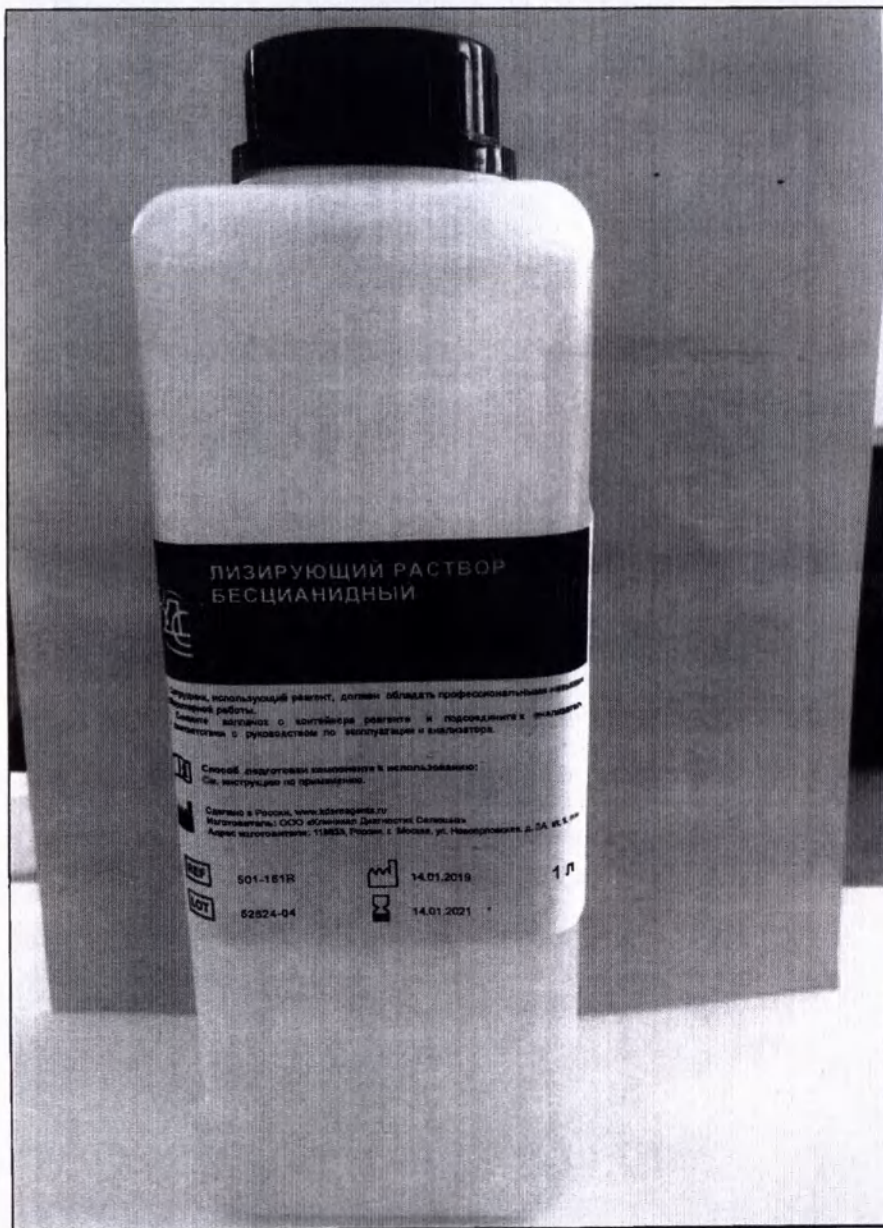
20 л



XXXX



XXXXXXXX





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

См. инструкцию по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре +4 - +35 °C в сухом месте

Не допускать воздействия
солнечного света

Срок годности 24 месяца

Не используйте реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки.

Срок годности реагентов после
вскрытия упаковки 90 дней



**ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР
БЕСЦИАНИДНЫЙ**

Раствор бесцианидный для проведения лабораторных исследований в целях диагностики

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к анализатору, в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.



Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России. www.kcsreagents.ru
Изготовитель: ООО «Клиникал Диагностика» Соловьев
Адрес изготовителя: 119633, Россия, г. Москва, ул. Новорословская д. 3А, эт. 1, пом. 2



XXXXX



XX.XX.XXXX

1 л



XXXXX

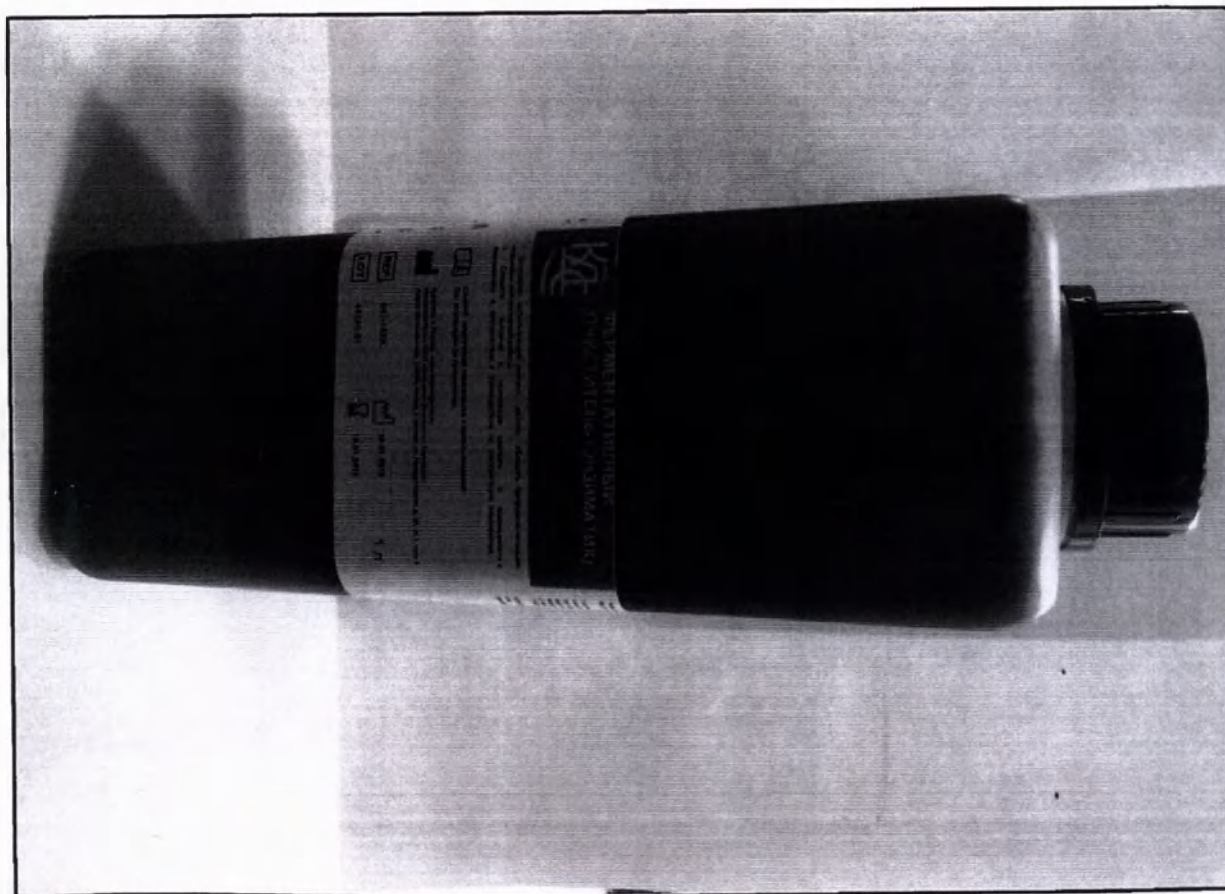


XX.XX.XXXX

Регистрационное удостоверение
№ XXXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделий медицинского
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению.



IVD
Только для
ин-витро
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См. инструкцию по
применению

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре +4...
+35 °C в сухом месте

Не допускать воздействия
солнечного света

Срок годности 24 мес.^а

Не используйте реагент по
истечении срока годности
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки

Срок годности реагентов после
вскрытия упаковки 90 дней

ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ОЧИСТИТЕЛЬ (ЭНЗИМАТИК) Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 Набор 1

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снимите контакты с контейнера реагента и подсоедините к анализатору, в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

 Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению

 Сделано в России, ученым Казанского
Научно-исследовательского центра
Адрес: 119033, Россия, г. Москва, ул. Новороссийская, д. 3А, вл. 1 пом. 2

REF XXXXX **LOT** XXXXX

 XXXXXXXX  XXXXXXXX

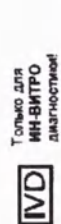
1 л

Регистрационное удостоверение
№ XXXXX от XXXXXXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделий медицинской
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См. инструкцию по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:



Хранить при температуре +4...+35 °С в сухом месте

Не допускать воздействия
солнечного света

Срок годности 24 мес. - 3

Не используйте реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки.

Срок годности реагента после
вскрытия упаковки 90 дней

ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ОЧИСТИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАТ (ЭНЗИМАТИК КОНЦЕНТРАТ)

Набор реагентов для проведения клинического
анализа крови на гематологическом анализаторе по
ТУ 21.23.23-003-05747022-2019

Набор 1

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными
навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к
анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора



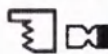
Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России. www.kozgradm.ru
Изготовитель: ООО «Клинал Диагностика Соловья»
Адрес изготовителя: 119033, Россия г. Москва, ул. Новороговская д. 3А, эт. 1, пом. 2



XXXXX XXXXX



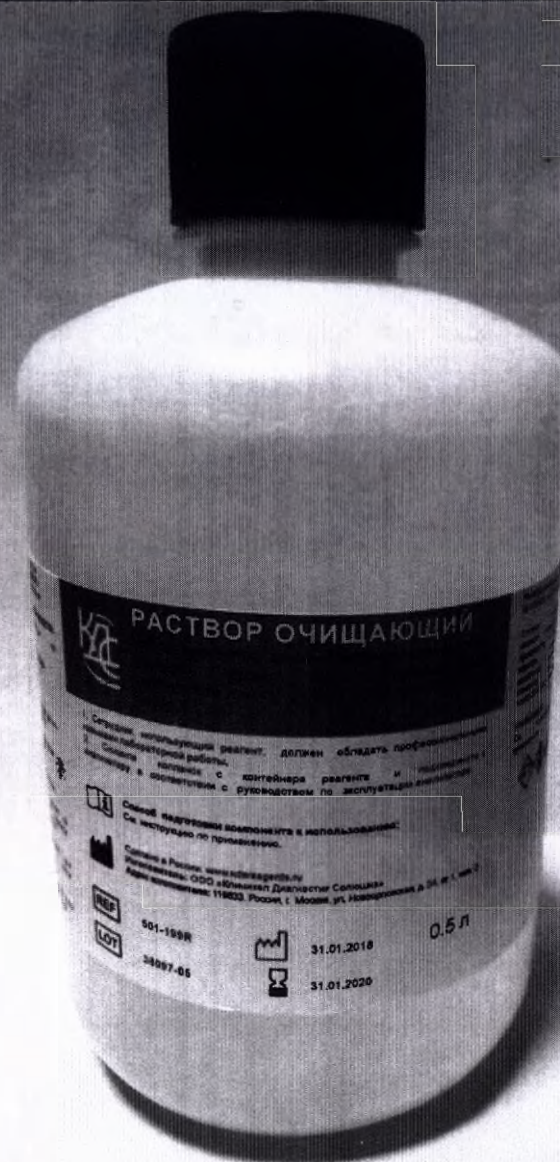
XXXXX XXXXX

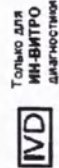
50 мл

Регистрационное удостоверение
№ XXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделий соответствует
назначению и соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485:2011 (ISO 13485:2003)

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

См. инструкцию по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре +4...+35 °C в сухом месте

Не допускать воздействия солнечных лучей

Срок годности 24 мес.-3

Не использовать раствор по истечении срока годности, указанного на этикетке

Раствор не пригоден для повторного использования

Срок годности раствора после вскрытия упаковки 60 дней

РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019
Набор 1

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора

Содержит опасные вещества в соответствии с инструкцией по применению

Содержит в Растворе этилбензол и метанол
Внимание: ООО «Клиникал Диагностика Солоншик»
Адрес: 119633, Москва, ул. Новорольская, д.3А, этаж 1, пом. 2

REF	XXXX	XXXXXX	0.5 л
LOT	XXXX	XXXXXX	

Реагент, дата изготовления
09.03.2020, 07.03.2020
Содержит опасные вещества
Классификация опасности
H302, H314, H332, H334, H336
H410
P201, P202, P273, P501
GHS07, GHS09, GHS12
12498-511 (ISO 13485:2003)

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по утилизации



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Клиникал Диагностика Солоншик»

Фролова Е. А.

« » 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностика Солоншик»
Россия, 119633, Москва, ул. Новорольская, д.3 А, этаж 1, пом. 2



ООО «Клиника Диагностик Солюшиз»

119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д.3А, этаж 1, пом.2.

Паспорт № _____

Наименование:

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019

Артикул: _____ Номер лота: _____ Срок годности: _____

Только для in vitro диагностики.

№	Наименование	Набор 1*	Набор 2*
1	Исotonический растворитель (Экспресс)	Мл	Мл
2	Исotonический раствор, бесцветный (Экспресс)	л	0,5л
3	Ферментативный очиститель (Экспресс)	л	л
4	Ферментативный очиститель концентрат (Экспресс)	Мл	Мл
5	Раствор очищающий	0,5л	0,5л
6	Инструкция по применению	лст.	лст.
7	Паспорт	лст.	лст.

*нужное отметить

Назначение:

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 (далее Набор) предназначен для качественного и/или количественного определения параметров клеток цельной крови в клиническом образце, с использованием автоматического метода определения количества клеток. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциально лейкоцитов, определение гемоглобина, подсчет количества эритроцитов, характеристику и определение параметров эритроцитов и/или подсчет количества тромбоцитов.

Наименование показателя	Норма по ТУ*	Оценка результата
Исotonический растворитель (Экспресс)	Бесцветный, прозрачный	Соответствие
Исotonический раствор, бесцветный (Экспресс)	Бесцветный, прозрачный	Соответствие
Ферментативный очиститель (Экспресс)	Бесцветный, прозрачный	Соответствие
Ферментативный очиститель концентрат (Экспресс)	Бесцветный, прозрачный	Соответствие
Раствор очищающий	Бесцветный, прозрачный, без запаха, вязкости, с легкой мутноватостью	Соответствие
Значения pH при температуре 25°C		
Исotonический растворитель (Экспресс)	6,3-6,4	Соответствие
Исotonический раствор, бесцветный (Экспресс)	6,3-6,4	Соответствие
Ферментативный очиститель (Экспресс)	6,40-6,50	Соответствие
Ферментативный очиститель концентрат (Экспресс)	6,10-6,20	Соответствие
Раствор очищающий	10,82-14,02	Соответствие
Значения удельной электропроводности (мСм/см)		
Исotonический растворитель (Экспресс)	15,35-16,41	Соответствие
Исotonический раствор, бесцветный (Экспресс)	15,35-16,41	Соответствие
Ферментативный очиститель (Экспресс)	15,00-17,00	Соответствие
Ферментативный очиститель концентрат (Экспресс)	9,50-12,50	Соответствие
Раствор очищающий	Характеристика не используется	Характеристика не используется
Осмотическая (мОсм/кг)		
Исotonический растворитель (Экспресс)	330-350	Соответствие
Исotonический раствор, бесцветный (Экспресс)	330-350	Соответствие
Ферментативный очиститель (Экспресс)	330-350	Соответствие
Ферментативный очиститель концентрат (Экспресс)	Характеристика не используется	Характеристика не используется
Раствор очищающий	Характеристика не используется	Характеристика не используется
Тест фоновых значений в колостной пробе		
Наименование показателя	Норма по ТУ*	Оценка соответствия
RBC PLT канал	Не более 2,00 * 10 ¹² л	Соответствие
PLT канал	Не более 10 * 10 ⁹ л	Соответствие
WBC HGB канал	Не более 0,2 * 10 ⁹ л	Соответствие
HGB канал	Не более 1 г/л	Соответствие
Тест на коэффициент вариации		
Наименование показателя	Норма по ТУ*	Оценка соответствия
WBC	Уровень Низкий	Соответствие
	Уровень Нормальный	Соответствие

RBC	Уровень Низкий	Соответствие
	Уровень Нормальный	Соответствие
	Уровень Высокий	Соответствие
HGB	Уровень Низкий	Соответствие
	Уровень Нормальный	Соответствие
	Уровень Высокий	Соответствие
PLT	Уровень Низкий	Соответствие
	Уровень Нормальный	Соответствие
	Уровень Высокий	Соответствие
MCV	Уровень Низкий	Соответствие
	Уровень Нормальный	Соответствие
	Уровень Высокий	Соответствие
Тест на отклонения		
Наименование показателя	Норма по ТУ*	Оценка соответствия
WBC	ОП1	Соответствие
	ОП2	Соответствие
RBC	ОП1	Соответствие
	ОП2	Соответствие
HGB	ОП1	Соответствие
	ОП2	Соответствие
PLT	ОП1	Соответствие
	ОП2	Соответствие
Тест на допустимый разброс результатов при параллельных измерениях		
Наименование показателя	Норма по ТУ*	Оценка соответствия
WBC (*10 ⁹ л)	Не более 10%	Соответствие
RBC (*10 ¹² л)	Не более 10%	Соответствие
HGB (г/л)	Не более 10%	Соответствие
PLT (*10 ⁹ л)	Не более 10%	Соответствие
MCV (фл)	Не более 10%	Соответствие

Внимание! Используйте набор реагентов согласно руководству пользователя анализатора и инструкции по применению набора реагентов.

Результаты контроля на соответствие реагента всем требованиям технической документации:

Продукт годен. Серия № _____ выпускается на склад.

Количество наборов в серии _____

Подпись ответственного лица _____

Дата: _____

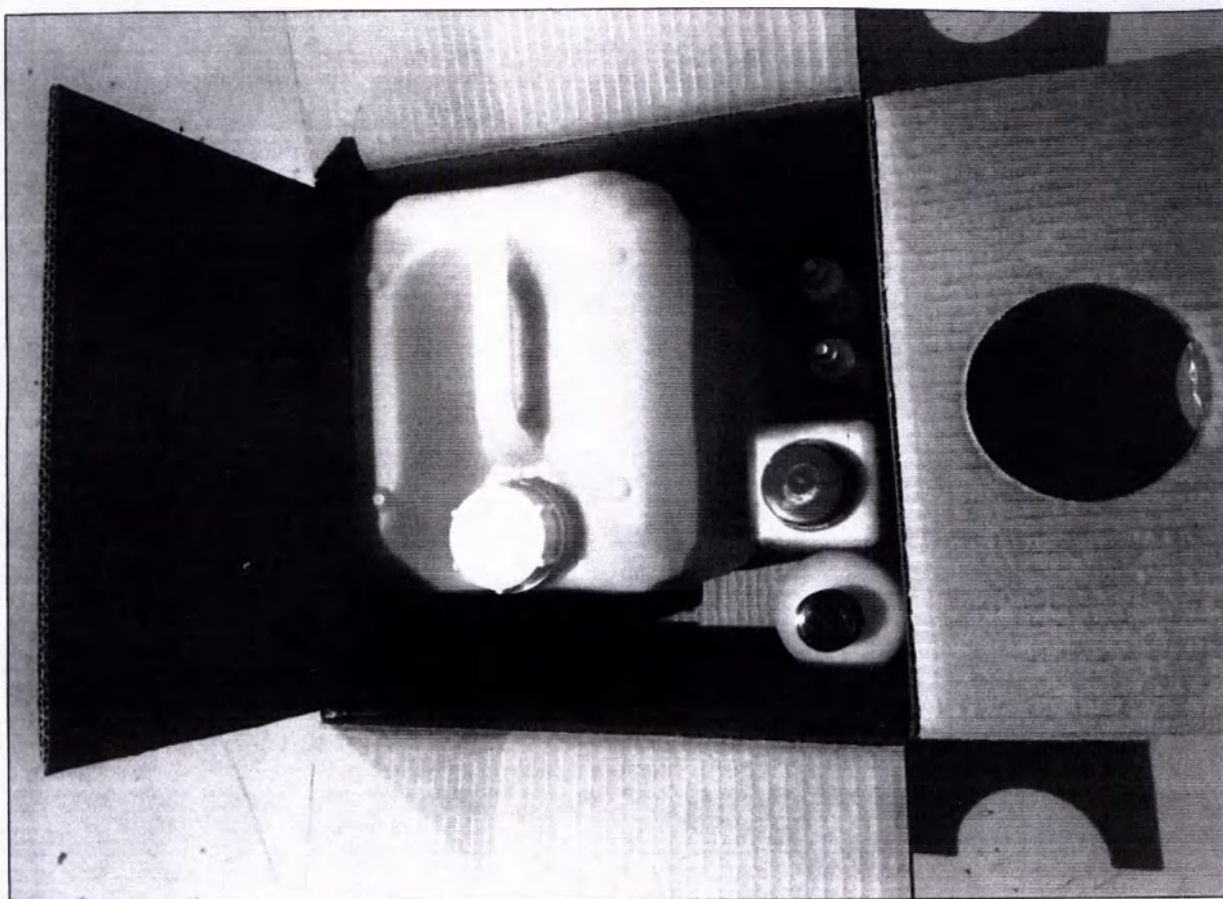
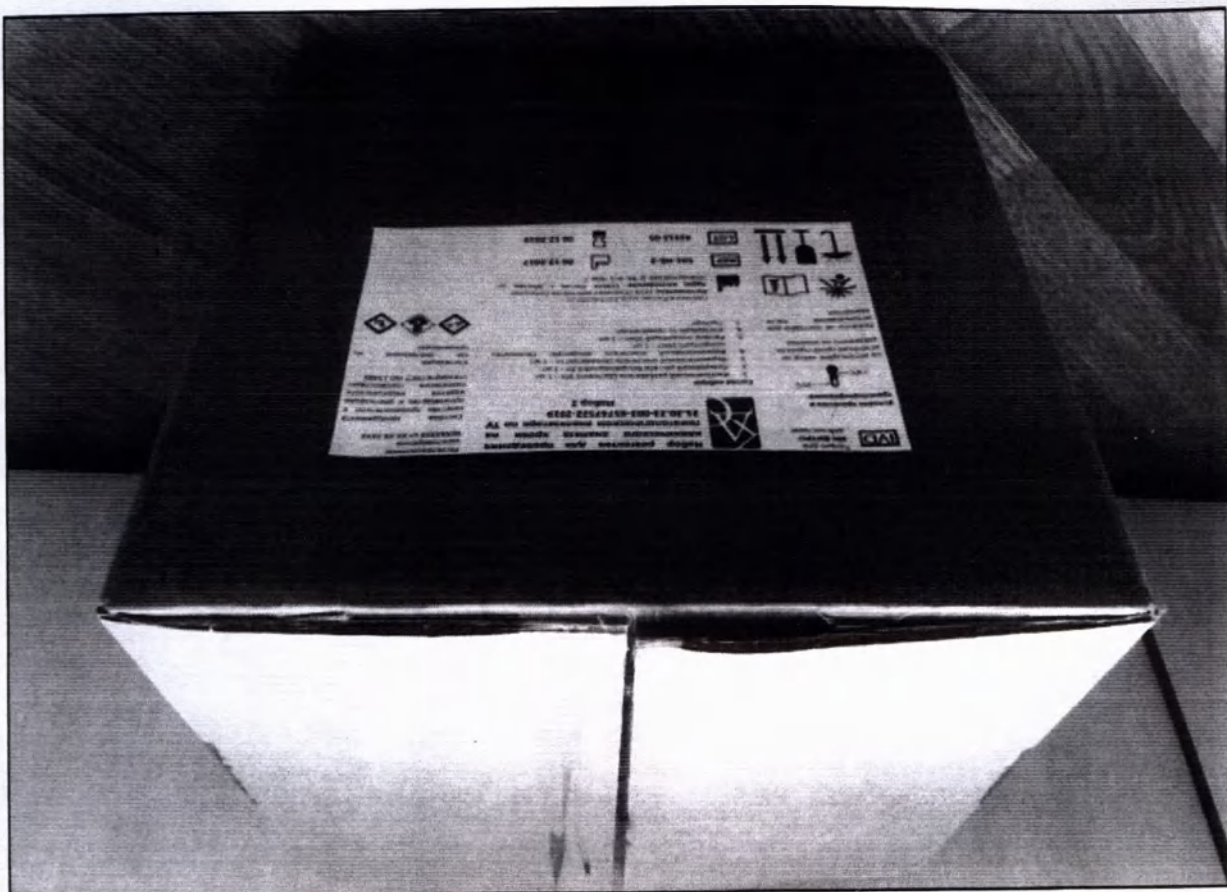
Система менеджмента качества применительно к производству и реализации изделий медицинского назначения соответствует стандарту ГОСТ ISO 13485

Регистрационное Удостоверение № XXXXXX от XXX.XX.XXXX.

Выпуск согласно техническим условиям ТУ 21.20.23-003-85747522-2019.

Изготовитель: ООО «Клиника Диагностик Солюшиз»

Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2, тел. +7(499)739-06-42





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!



**Набор реагентов для проведения
клинического анализа крови на
гематологическом анализаторе по ТУ
21.20.23-003-85747522-2019**

Набор 2

Регистрационное
удостоверение
№XXXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделия медицинского
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO 13485

Утилизация
См. инструкцию по
применению.



**Условия хранения и
транспортирования:**



Не используйте набор по
истечении срока годности,
указанного на этикетке.

Реагенты не пригодны для
использования после
заморозки.

Состав набора:

1. Изотонический разбавитель (Дилуент) 10л – 1 шт.
2. Лизирующий раствор бесцианидный 0.5л – 1 шт.
3. Ферментативный очиститель (Энзиматик) 1л – 1 шт.
4. Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат) 50мл – 1 шт.
5. Раствор очищающий 50мл – 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт



Сделано в России. www.kdsreagents.ru

Изготовитель: ООО «Клиникал Диагностика Солюшнз»

Адрес изготовителя: 119633, Россия, г. Москва, ул.
Новоорловская, д. 3А, эт.1, пом. 2



501-H6-2



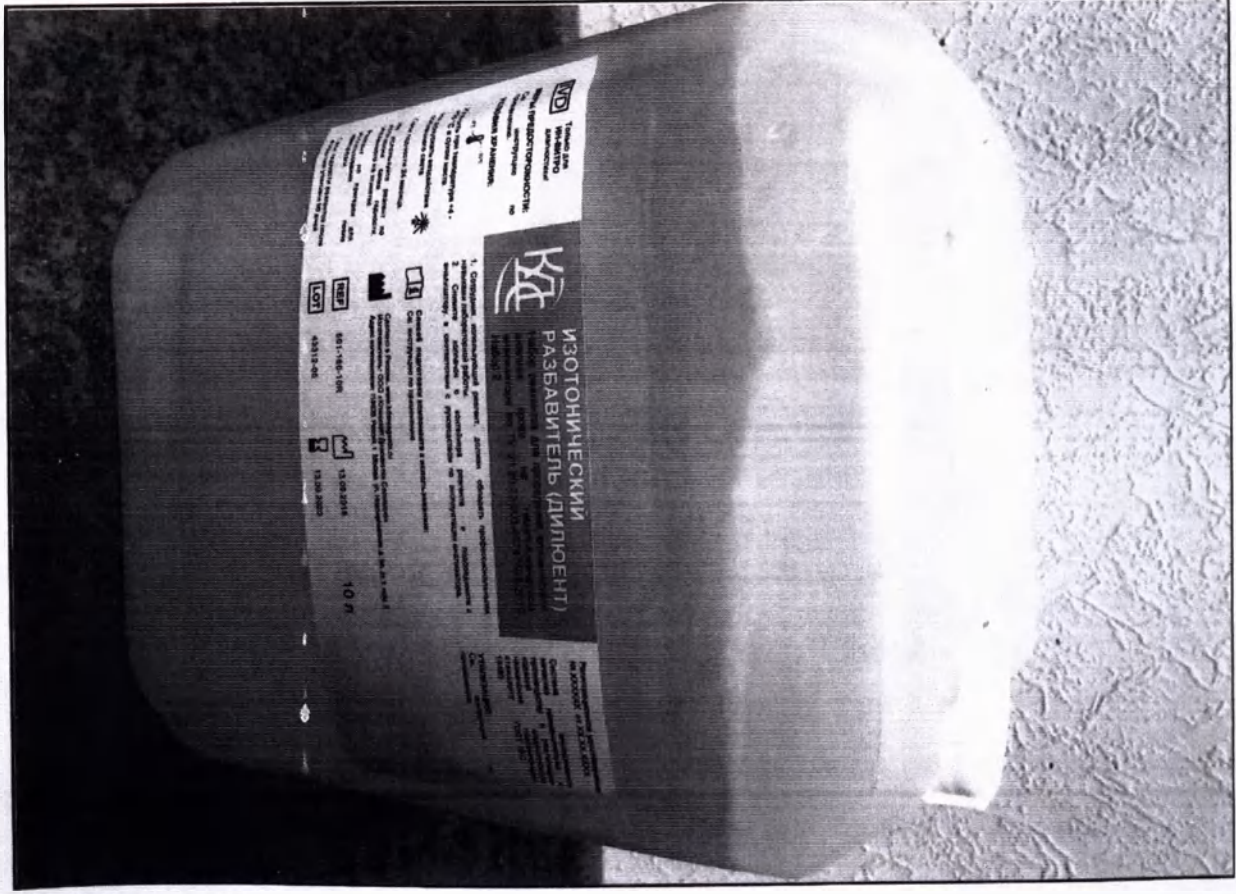
XX.XX.XXXX



XXXXX



XX.XX.XXXX



Изотонический разбавитель (Дилуент) 10л

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ (ДИЛЮЕНТ) 10л (катег. маркировки)

IVD
Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См. инструкцию по
применению

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре $+4 \pm 35^\circ\text{C}$ в сухом месте

Не допускать воздействия
солнечного света

Срок годности 24 мес. «А»

Не используйте реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки

Срок годности реагентов после
вскрытия упаковки 90 дней

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ (ДИЛЮЕНТ)

Набор реагентов для проведения клинического
анализа крови на гематологическом
анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019.
Набор 2

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными
навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подоседайте к
анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора



Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России, улич. Козьмарецкая, 10
Импортер: ООО «Клинал Диагностик Соловьев»
Адрес импортера: 119033, Россия, г. Москва, ул. Новороговская д. 3А, эт. 1 пом. 2

REF

XXXX



XX XX XXXX

10 л

LOT

XXXX



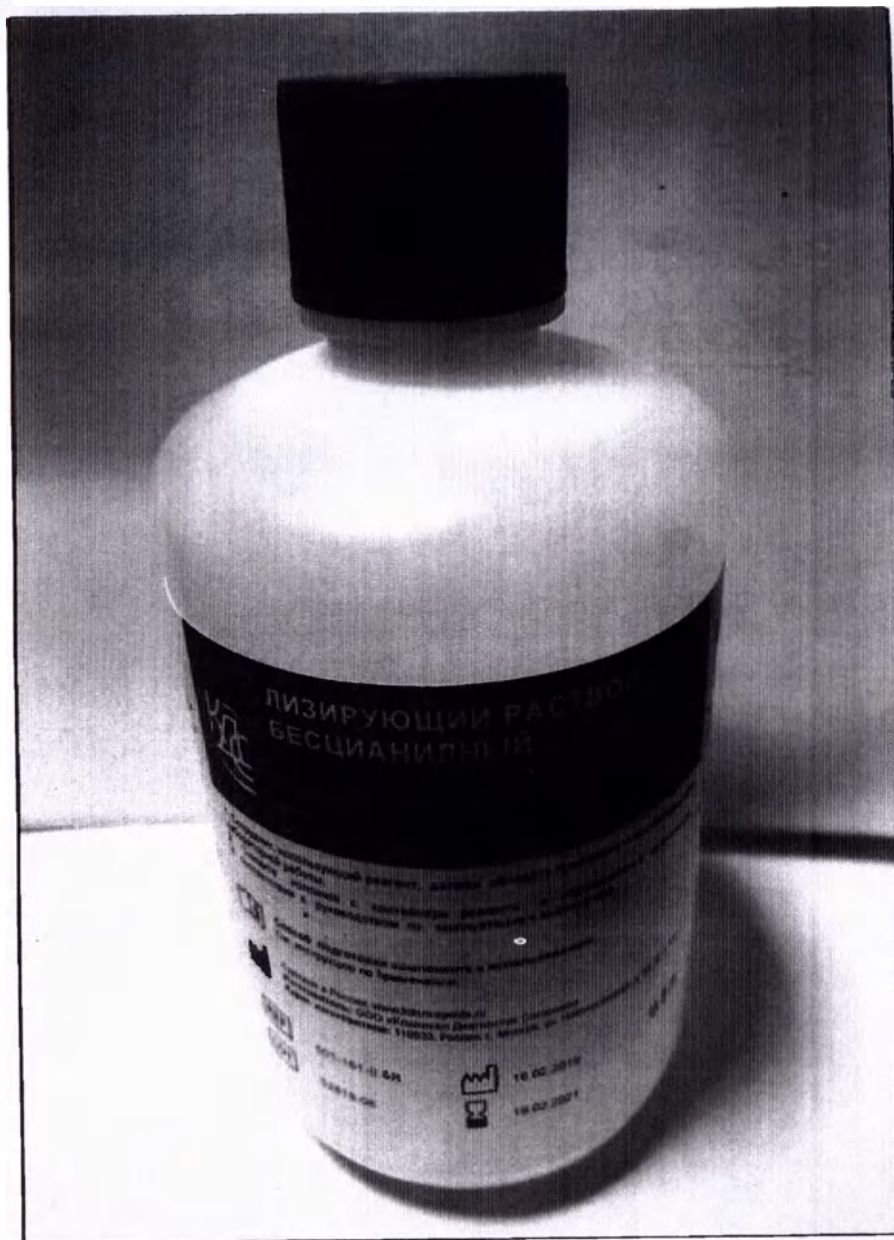
XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение
№ XXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
медицинского назначения
соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению

Лизирующий раствор бесцианидный 0,5л





Только для
ИН-ВЕНТРО
диагностики

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

См. инструкцию по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре +4-
+25 °C в сухом месте

Не допускать воздействия
ослепительного света

Срок годности 24 мес., а

Не использовать реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки

Срок годности реагента после
открытия указан на этикетке



**ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР
БЕСЦИАНИДНЫЙ**

1. Содержимое ампулы-реагента, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снять колпачок с контейнера реагента и подвести к анализатору.
3. Соответствие с руководством по эксплуатации анализатора



Способ подготовки реагента к использованию:
См. инструкцию по применению



Создано в России, разработано в
Ижевске: ООО «Катал Дистрибуция Саломея»
Адрес: Ижевск, ул. Навои, д. 3А, в 1-м пав. 2

REF

XXXXX



XX.XX.XXXX

0.5 л

LOT

XXXXX



XX.XX.XXXX

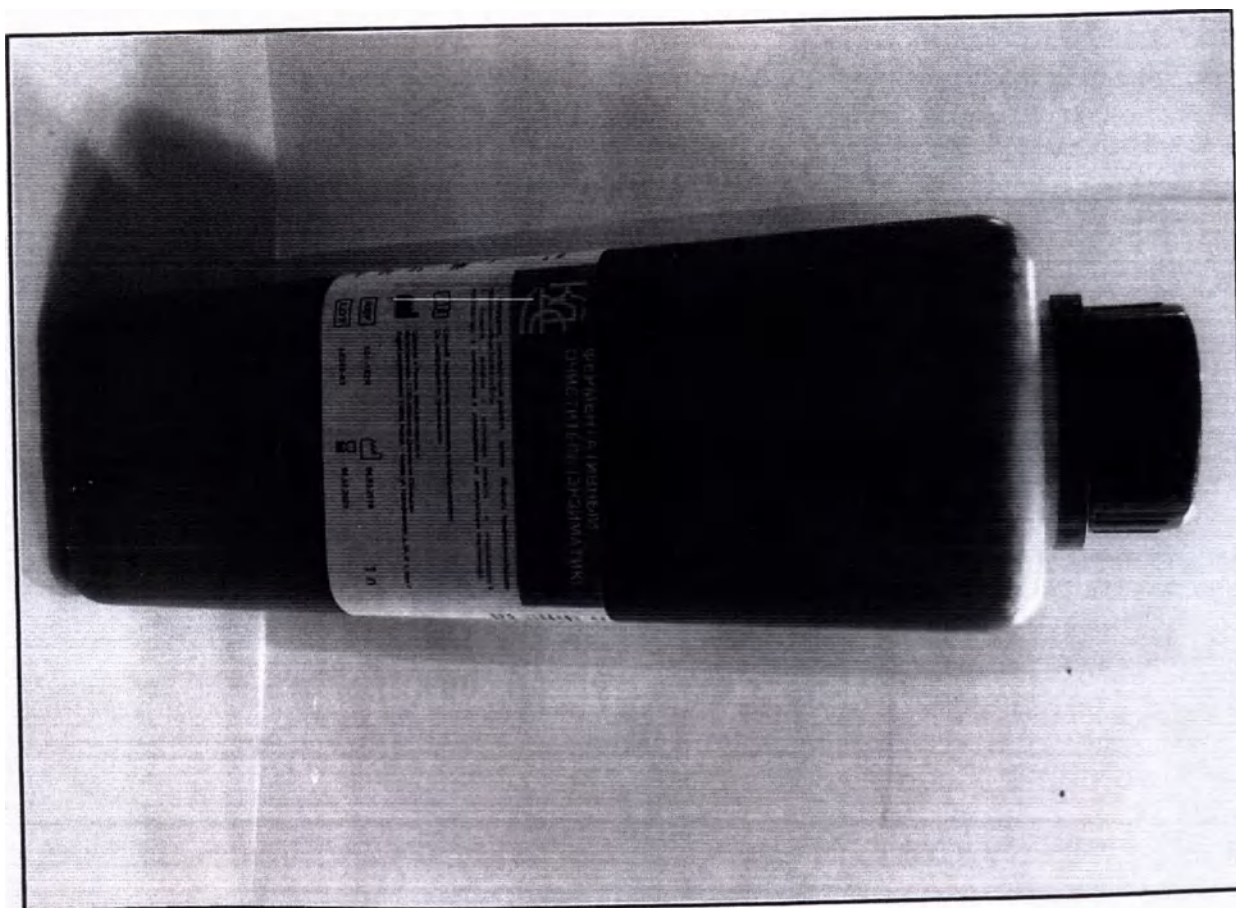
Регистрационное удостоверение
№ XXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества сертифицирована
по стандарту ISO 9001
сертификат № XXXXX

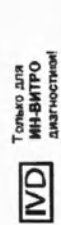
УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению



Лицензия на производство лекарственных средств № XXXXX от XX.XX.XXXX



Лицензия на производство лекарственных средств № XXXXX от XX.XX.XXXX



Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См. инструкцию по
применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре $+4 \pm 35^\circ\text{C}$ в сухом месте

Не допускать воздействия
солнечного света

Срок годности 24 месяца

Не используйте реагент по
истечении срока годности,
указанного на этикетке

Реагент не пригоден для
использования после
заморозки

Срок годности реагентов после
вскрытия упаковки 90 дней

ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ОЧИСТИТЕЛЬ (ЭНЗИМАТИК)

Набор реагентов для проведения клинического
анализа крови на гематологическом анализаторе
по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019
Набор 2

1. Сотрудники, использующий реагент, должны обладать профессиональными
навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к
анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.



Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России. www.kdelab.ru
Изготовитель: ООО «Клинико-Диагностик Соловьев»
Адрес: Клинико-Диагностик 119033, Россия, г. Москва, ул. Новороговская д. 3А, эт. 1 пом. 2



REF XXXX
LOT XXXX

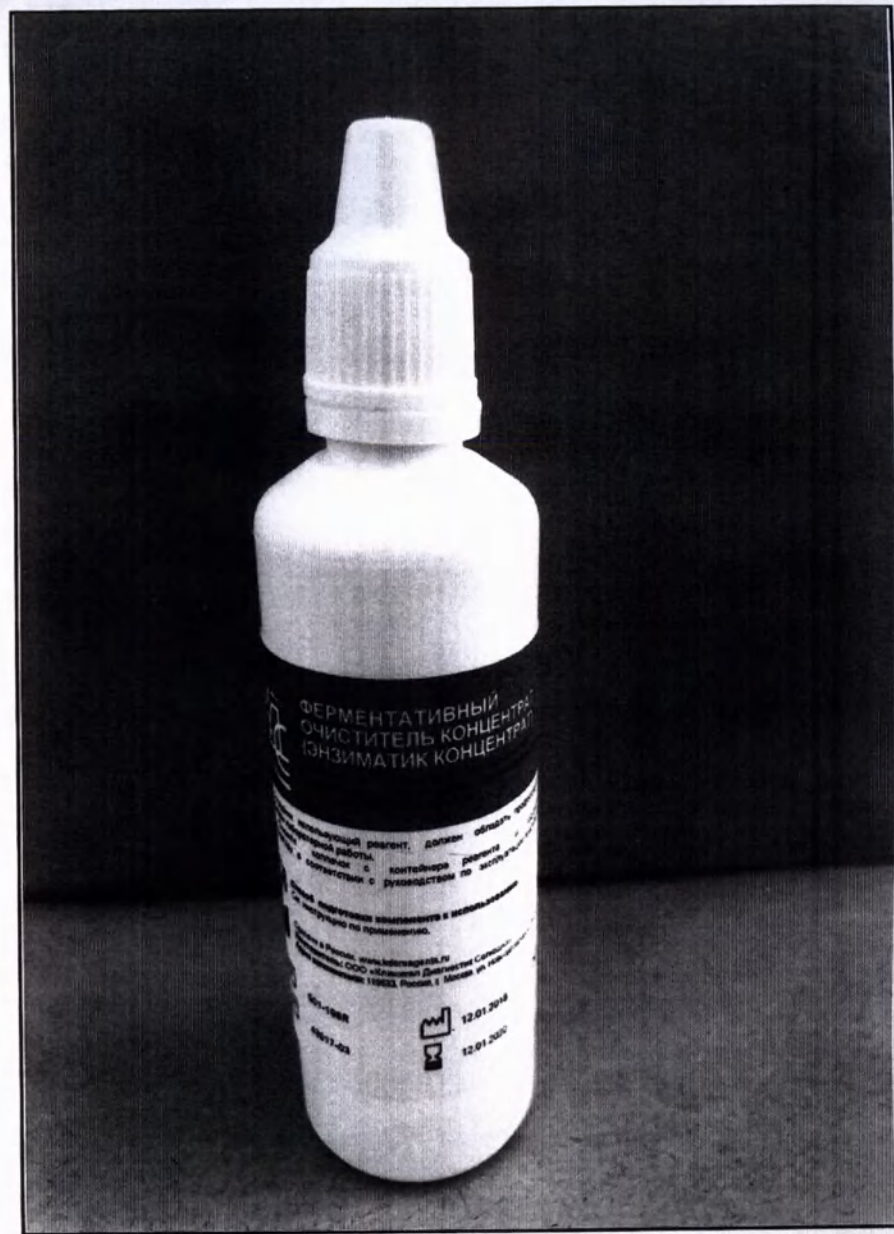


XX XX XXXX
XX XX XXXX

1 л

Регистрационное удостоверение
№ XXXXXX от XX.XX.XXXX
Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
изделий медицинского
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по
применению.





Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

См. инструкцию по применению

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре $-4 \pm 35^\circ\text{C}$ в сухом месте

Не допускать воздействия солнечного света

Срок годности 24 месяца

Не используйте реагент по истечении срока годности, указанного на этикетке

Реагент не пригоден для использования после заморозки

Срок годности реагентов после вскрытия упаковки 90 дней



ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ОЧИСТИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАТ (ЭНЗИМАТИК КОНЦЕНТРАТ)

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.30.23-003-83747522-2019
Набор 2

1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора



Способ подготовки компонента к использованию:
См. инструкцию по применению



Сделано в России. www.katagents.ru
Изготовитель: ООО «Клинекал Диагностика, Соловьи»
Адрес изготовителя: 119533, Россия г. Москва, ул. Новосорская д. 3А, эт. 1 пом. 2



XXXXX



XX.XX.XXXX

50 мл



XXXXX



XX.XX.XXXX

Регистрационное удостоверение
№ XXXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента качества применительно к производству и реализации изделий медицинского назначения соответствует стандарту ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)

УТИЛИЗАЦИЯ:
См. инструкцию по применению

Ферментативный очиститель, концентрат (Энзиматик концентрат) 50мл (вакнет маркировки)



Раствор очищающий 50мл

IVD
Только для
ИН-ВИТРО
диагностики!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
См инструкцию по
применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Хранить при температуре +4...
+35 °С в сухом месте



РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 Набор 2

Регистрационное удостоверение
№ XXXXX от XX.XX.XXXX

Система менеджмента
качества применительно к
производству и реализации
медицинского изделия
назначения соответствует
стандарту ГОСТ ISO
13485-2011 (ISO 13485:2003)

УТИЛИЗАЦИЯ:
См инструкцию по
применению.



1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы.
2. Снимите крышку с контейнера реагента и подожгите и утилизируйте по инструкции по эксплуатации анализатора



Способ подготовки компонента к использованию:
См инструкцию по применению



Сделано в России www.kdsreagents.ru
Изготовитель: ООО «Клиникал Диагностик Соллошиз»
Адрес изготовления: 119633, Россия г. Москва ул. Новоорловская д.3А эт.1 пом.2



XXXXX



XXXXXXXXXX

50 мл



XXXXX

XXXXXXXXXX

Реагент не пригоден для использования после заморозки.

Срок годности реагентов после вскрытия упаковки 90 дней

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Клиникал Диагностик Соллошиз»

Фролова Е. А. _____

«_____» _____ 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностик Соллошиз»
Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж: 1, пом. 2

119633 г. Москва, ул. Новоорловская, д.3А этаж 1, пом.2.

Только для *in vitro* диагностики

⁶ нужное отметить

Назначение
Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747322-2019 (далее Набор) предназначен для качественного и/или количественного определения параметров клеток цельной крови в клиническом образце, с использованием автоматического метода определения количества клеток. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов, определение гемоглобина, подсчет количества тромбоцитов, характеризующую и определяющие параметры тромбоцитов и/или подсчет количества тромбоцитов.

Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка результата
		Внешний вид и соответствие с описанием	
Исходный раствор (Бесцветный)	Бесцветная жидкость	Соответствие	
Восстановитель (Бесцветный)	Бесцветная жидкость	Соответствие	
Ферментативный очиститель (Зеленатик)	Жидкость синего цвета	Соответствие	
Ферментативный очиститель концентрат	Жидкость желтого либо коричневого цвета	Соответствие	
Зеленатик концентрат	Бесцветная жидкость	Соответствие	
Раствор очищающий	Бесцветная жидкость либо блонд-краска жидкая, голубая, с легкой окисляемостью	Соответствие	
		Значение pH при температуре 28°C	
Исходный раствор (Бесцветный)	6,3-8,1	Соответствие	
Восстановитель (Бесцветный)	7,3-8,4	Соответствие	
Ферментативный очиститель (Зеленатик)	6,40-8,20	Соответствие	
Ферментативный очиститель концентрат	6,10-8,20	Соответствие	
Зеленатик концентрат	10,30-14,00	Соответствие	
Раствор очищающий	Значение : ионная эквивалентность (мЭм см)		
Исходный раствор (Бесцветный)	12,35-20,41	Соответствие	
Восстановитель (Бесцветный)	4,54-8,35	Соответствие	
Ферментативный очиститель (Зеленатик)	15,00-1,20	Соответствие	
Ферментативный очиститель концентрат	9,50-12,50	Соответствие	
Зеленатик концентрат	Характеристика не используется	Характеристика не используется	
Раствор очищающий	Характеристика не используется	Характеристика не используется	
		Осложняемость (мЭм/мл)	
Исходный раствор (Бесцветный)	233-350	Соответствие	
Восстановитель (Бесцветный)	70-430	Соответствие	
Ферментативный очиститель (Зеленатик)	350-500	Соответствие	
Ферментативный очиститель концентрат	Характеристика не используется	Характеристика не используется	
Зеленатик концентрат	Характеристика не используется	Характеристика не используется	
Раствор очищающий	Характеристика не используется	Характеристика не используется	
Тест фоновой лагуны в колоний пробе			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
EBC/PI.T.12мл	EBC	Не более 0,02 * 10 ⁶ л	Соответствие
	PI.T	Не более 10 * 10 ⁶ л	Соответствие
ABC/NOB.1мл	ABC	Не более 0,2 * 10 ⁶ л	Соответствие
	NOB	Не более 1 л	Соответствие
Тест на дифференциальную парадокс			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
ABC	Уровень Парадокс	Не более 2%	Соответствие
	Уровень Нормализации		Соответствие

Внимание! Используйте набор реагентов согласно руководству пользователя анализатора и инструкции по применению набора реагентов.

Результаты контроля на соответствие реагента всем требованиям технической документации:

Количество наборов в серии

Подпись ответственного лица

Jara:

Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2, тел. +7(499)739-06-42