



Внешняя упаковка, вид сверху.





Внешняя упаковка, вид спереди.





Внешняя упаковка, вид с правой стороны.





Внешняя упаковка, вид сзади.



Внешняя упаковка, вид с левой стороны.



Открытая внешняя упаковка с медицинским изделием.



Инструкция.

ООО «Био-мед М»
115088, РФ, г. Москва
2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1
ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ 63 ОФИС 8

тел. +7 (495) 781-28-12
e-mail: info@bio-med.ru
сайт: www.bio-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 20539847-003-2020 ИП версия 1.0 от 21.09.2020 г.

**РЕАГЕНТ ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»**

БИОТЕРГ-НК-3-RN

по ТУ 9398-003-20539847-2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 9398-003-20539847-2020 (далее Промывающий реагент БИОТЕРГ-НК-3-RN/Реагент) предназначен для очистки гидравлической системы, апертур, счетных камер гематологического анализатора от белковых и других загрязнений. Реагент предназначен для промывки между измерениями в качестве технического обслуживания и очистки гематологических анализаторов:

- Анализатор гематологический «МЕК» модели 63181/К, 64001/К, 64101/К, 64201/К, 65001/К, 65101/К, 82221/К, 72221/К, 73001/К, с принадлежностями, производства «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KODEN CORPORATION), Япония

II. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ НК-3-RN-1			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент промывающий Биотерг-НК-3-RN	1 литр	Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

СОСТАВ НК-3-RN-5			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент промывающий Биотерг-НК-3-RN	5 литров	Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

СОСТАВ НК-3-RN-20			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент промывающий Биотерг-НК-3-RN	20 литров	Инструкция по применению	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

* Допускается комплектация одной копией паспорта при отгрузке партии товара на все количество Реагента в партии

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА	
Растворитель	<3%
Фоновые неорганические соли	<1%
Ферменты	<0,4%
Буфер	<0,3%
Поверхностно-активное вещество	<0,05%
Краситель	<0,0005%
Консервант	<0,0001%

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагент промывающий Биотерг-НК-3-RN – ферментативный раствор мягкого действия предназначен для промывки и очистки соединительных труб, апертур, счетных камер гематологического анализатора. Он не участвует непосредственно в процессе измерения, однако его свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов.

Ферментативные реагенты благодаря наличию ферментов эффективно удаляют адсорбированные на стенках гидравлической системы белки и другие вещества. Реагенты химически нейтральны и не оказывают вредного воздействия на детали прибора даже при длительной экспозиции.

Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации относительно процедур и принципов проведения гематологического анализа цельной крови.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент совместно с Реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент с поврежденной индивидуальной упаковки.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.



к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2021RTI-635.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Паспорт.

ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроительн. д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8	тел: +7 (495) 781-28-12 e-mail: info@bio-med.ru сайт: www.bio-med.ru	ПАСПОРТ № 2021/210519 дата выдачи: 19.05.2021 г. ОПР 20539847-003-2020 ПС
---	--	---

**РЕАГЕНТ ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN
по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020**

Дата изготовления:	Номер партии:	Годен до:	Срок хранения:
19.05.2020	RN210519	18.05.2023 г.	24 месяца

ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ И РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Показатель	Характеристика	Результат контроля
Соответствие документации	Должен соответствовать технологическому регламенту и конструкторской документации	Соответствует технологическому регламенту и конструкторской документации
Внешний вид	Прозрачная жидкость синего, светло-синего, голубого, светло-голубого, зеленого или светло-зеленого цвета.	Прозрачная жидкость светло-синего цвета
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.
Водородный показатель (pH)	7,4-8,0	7,7±0,1
Электропроводность (мкСм/м)	15-18	17,3±0,3
Осмолярность (мОсм/л)	320-390	342±4

СОСТАВ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ	
Растворитель	<2%
Фоновые неорганические соли	<1%
Ферменты	<0,4%
Буфер	<0,2%
Поверхностно-активные вещества	<0,05%
Краситель	<0,002%
Консервант	<0,0005%

Упакованные реагенты транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре 4-35°C.
Кубические контейнеры/бутылки/банки/фляжки с реагентами должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 4-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.
Реагент должен использоваться при температуре окружающей среды в диапазоне от 15 до 35°C. Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния несоответствующего образца. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для определения этих условий. Подтвердите какой-либо измеренный или вычисленный параметр стандартным методом, если эти условия указаны.
Используйте продукт при температуре, указанной в руководстве пользователя на анализатор и/или в интерактивной справке.
Не допускается использование в наборе реагентов от разных производителей.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020, **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям ТУ 21.20.23-003-20539847-2020

штамп отдела
технического контроля (ОТК)

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8



Менеджер ООО «МТА»

восемь

листов

С.В. Страшко



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мега-Райд»
Ушаков Д. И.

«02» декабря 2021 г.



Фотографическое изображение медицинского изделия

«Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020, в вариантах исполнения»,

производства ООО «Био-мед М», Россия

Рисунок 1.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020- 1 л.

Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 1



Рисунок 2.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020- 1 л.

Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 2



Рисунок 3.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 1



Рисунок 4.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 2

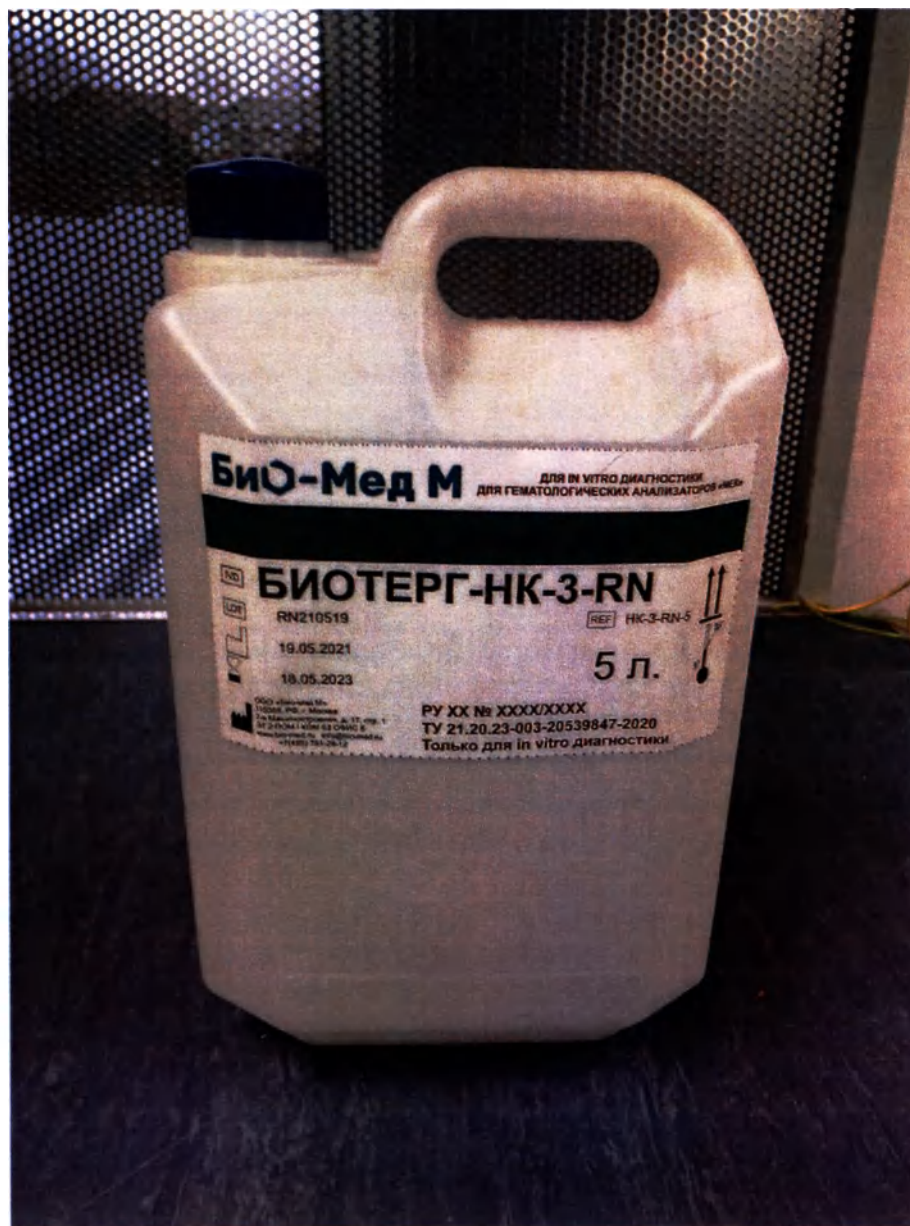


Рисунок 5.

Реагент промывающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
БИОТЕРГ-НК-3-RN по ТУ 21.20.23-003-20539847-2020- 20 л.

Вариант исполнения 3. Вариант упаковки 1



Рисунок 6. Инструкция, паспорт, образцы упаковки.



Рисунок 7. Проект маркировки
Вариант исполнения 1

БиО-Мед М		ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»	
РЕАГЕНТ ПРОМЫВАЮЩИЙ			
IVD	БИОТЕРГ-НК-3-RN		
LOT	RNXXXXXX	REF НК-3-RN-1	
	XX.XX.XXXX	1 л.	
	XX.XX.XXXX		
	ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8 www.bio-med.ru info@bio-med.ru +7(495) 781-28-12		
		РУ XX № XXXX/XXXX ТУ 21.20.23-003-20539847-2020 Только для in vitro диагностики	

Рисунок 8. Проект маркировки
Вариант исполнения 2

БиО-Мед М

ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

РЕАГЕНТ ПРОМЫВАЮЩИЙ

IVD

БИОТЕРГ-НК-3-RN

LOT

RNXXXXXX

REF

НК-3-RN-5



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



ООО «Био-мед М»
115088, РФ, г. Москва
2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1
ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8
www.bio-med.ru info@bio-med.ru
+7(495) 781-28-12

РУ XX № XXXX/XXXX

ТУ 21.20.23-003-20539847-2020

Только для in vitro диагностики



Рисунок 9. Проект маркировки
Вариант исполнения 3

БиО-Мед М

ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

РЕАГЕНТ ПРОМЫВАЮЩИЙ

IVD

БИОТЕРГ-НК-3-RN

LOT

RNXXXXXX

REF

НК-3-RN-20



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

20 л.



ООО «Био-мед М»
115088, РФ, г. Москва
2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1
ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8
www.bio-med.ru info@bio-med.ru
+7(495) 781-28-12

РУ XX № XXXX/XXXX

ТУ 21.20.23-003-20539847-2020

Только для in vitro диагностики



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 10

десяти листах

