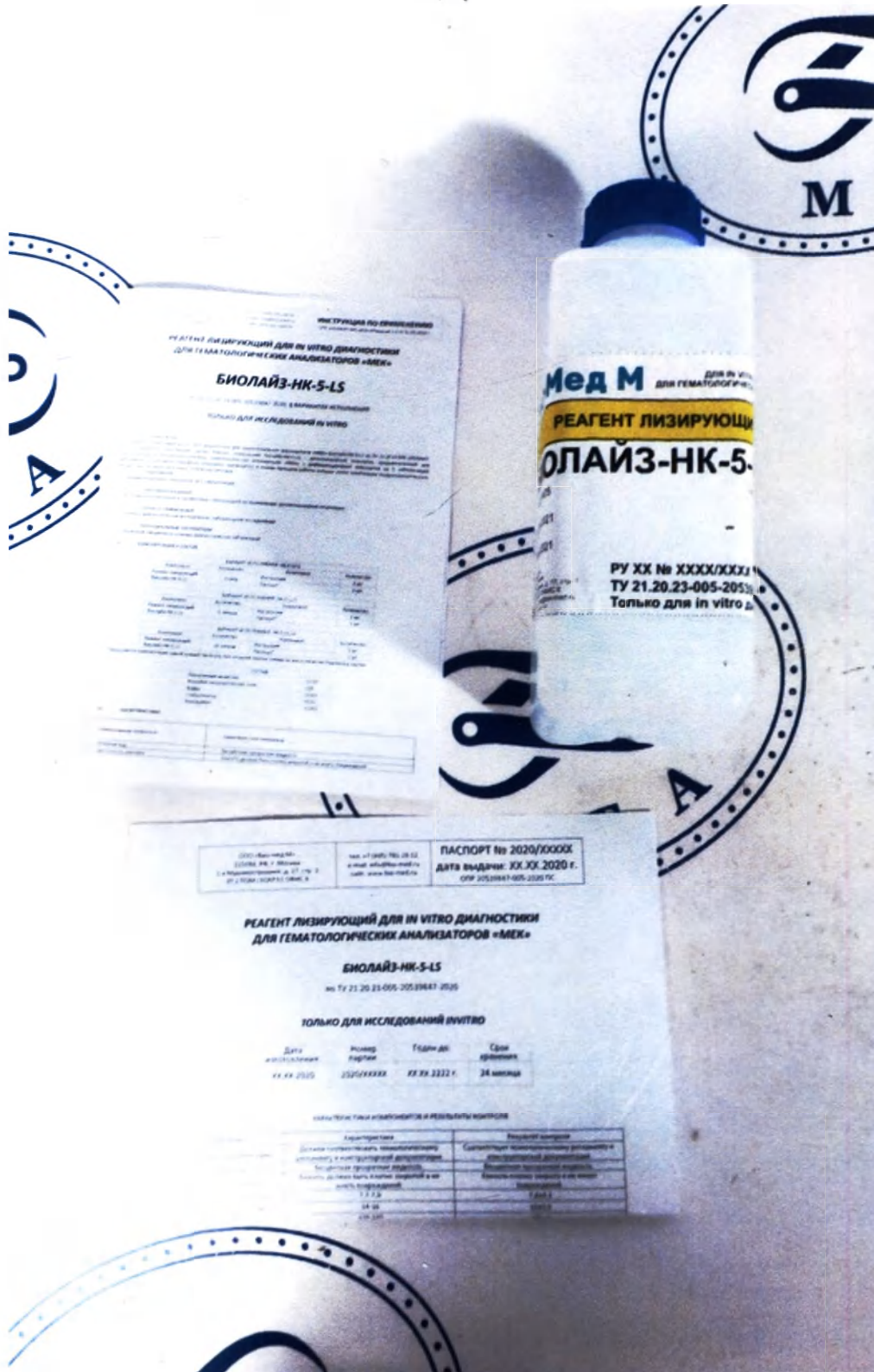




Приложение А
к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2021RTI-1185.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Компоненты медицинского изделия





**Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020 - 1 л. Общий вид.**



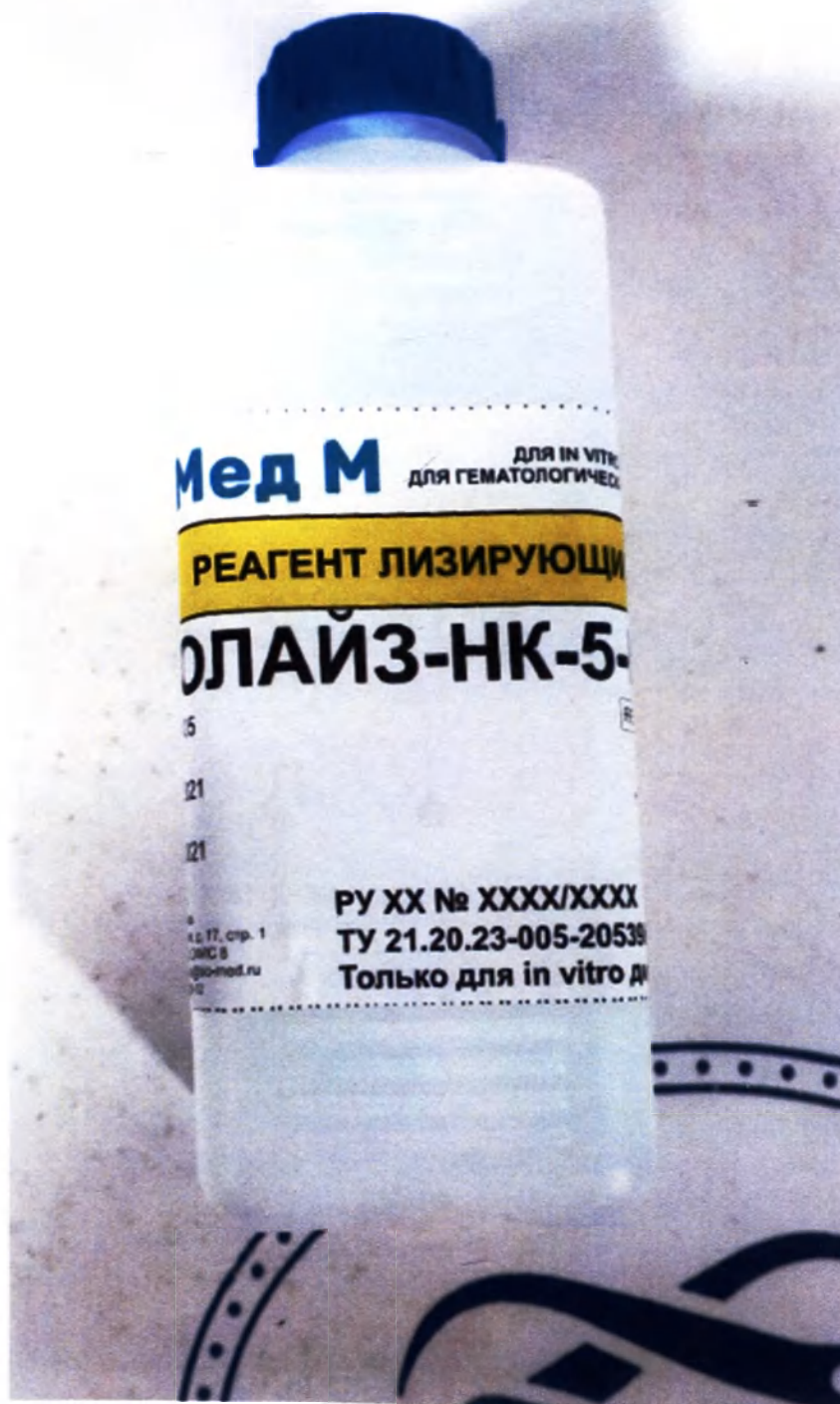


**Реагент лизирующий для *in vitro* диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020 - 1 л. Маркировка.**





**Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020 - 1 л. Маркировка.**





**Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020 - 1 л. Маркировка.**



Инструкция.

ООО «Биолайз-М»
125080, РФ, г. Москва
г. Москва, Новинский д. 17, стр. 1
ИНН 50/001114381, ОГРН 1045001114381

Тел.: +7 (495) 783 24 82
E-mail: info@biolayz.ru
+7 (495) 783 24 82 факс

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ИП 205.39847-005-2020) Иллюстрация 3.0 от 21.09.2020 г.

РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

БИОЛАЙЗ-НК-5-LS

ПО ТУ 21.20.23-005-20539847-2020, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент-лизирователь для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолоайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020, в варианте исполнения (далее Реагент-лизирователь Биолоайз-НК-5-LS) - дополнительная жидкость, предназначенный для использования в гематологических гематологических анализаторах «МЕК» с дифференцировкой лейкоцитов на 5 субпопуляций (нейтрофилы, моноциты, базофилы, лимфоциты, эритроциты), в основе принципа работы которых лежит комбинация кондуктантметрического метода и других дополнительных аналитических методов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторное исследование

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОРЕШЕНИЯ

Обучение специалистов клинико-диагностических лабораторий

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ НК-5-LS-1			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент-лизирователь Биолоайз-НК-5-LS	1 литр	Инструкция	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ НК-5-LS-5			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент-лизирователь Биолоайз-НК-5-LS	5 литров	Инструкция	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ НК-5-LS-20			
Компонент	Количество	Компонент	Количество
Реагент-лизирователь Биолоайз-НК-5-LS	20 литров	Инструкция	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

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

СОСТАВ	
Лизирующий агент	<0,1%
Фосфат калий-натриевый	<1%
Буфер	<0,6%
Стабилизатор	<0,03
Консервант	<0,001

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Срок годности, месяцев	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений



к Акту оценки результатов технических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro № 2021RTI-1185.
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Паспорт.

ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 3-я Машиностроительная, д. 17, стр. 1 312 ПОМ I КОМ 63 ОВНС В	тел: +7 (495) 781-28-12 e-mail: info@bio-med.ru сайт: www.bio-med.ru	ПАСПОРТ № 2020/210405 дата выдачи: 05.04.2020 г. ОПР 20539847-002-2020 ПС
--	--	---

**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»
БИОЛАЙЗ-НК-5-LS
по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020**

Дата изготовления:	Номер партии:	Голен до:	Срок хранения:
05.04.2021	LS210405	04.04.2023 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	Бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость.
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.
Водородный показатель (pH)	7,5-8,3	7,9±0,1
Электропроводность (мкСм/м)	14-18	77,3±0,3
Осмолярность (мОсм/л)	320-360	335±2

СОСТАВ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Процентное содержание
Лизирующий вещества	<0,1%
Фоновые неорганические соли	<1%
Буфер	<0,4%
Стабилизатор	<0,01%
Консервант	<0,001%

Упакованные реагенты транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре 4-25°C.
Публичные контейнеры/бутили/банки/канистры 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. Конкретные параметры могут быть неточными из-за отсутствия соответствующего оборудования. Обращаться к руководству по эксплуатации анализатора для определения этих условий. Поддерживать какой-либо конкретный или вычисленный параметр стандартным методом, если эти условия указаны.
Используйте продукт при температуре, указанной в руководстве пользователя на анализатор и/или в интернативной справке.
Не допускается использование в наборе реагентов от разных производителей.

Реагент Лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОЛАЙЗ-НК-3-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020, **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям ТУ 21.20.23-005-20539847-2020

штамп отдела
технического контроля (ОТК)

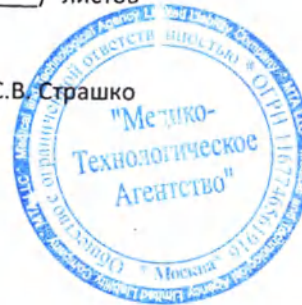
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

семь

листов

Менеджер ООО «МТА»

С.В. Страшко



УТВЕРЖДАЮ

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



«02» декабря 2021 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020, в вариантах исполнения»,

производства ООО «Био-мед М», Россия

Рисунок 1.

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020- 1 л.
Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 1



Рисунок 2.

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020- 1 л.

Вариант исполнения 1. Вариант упаковки 2

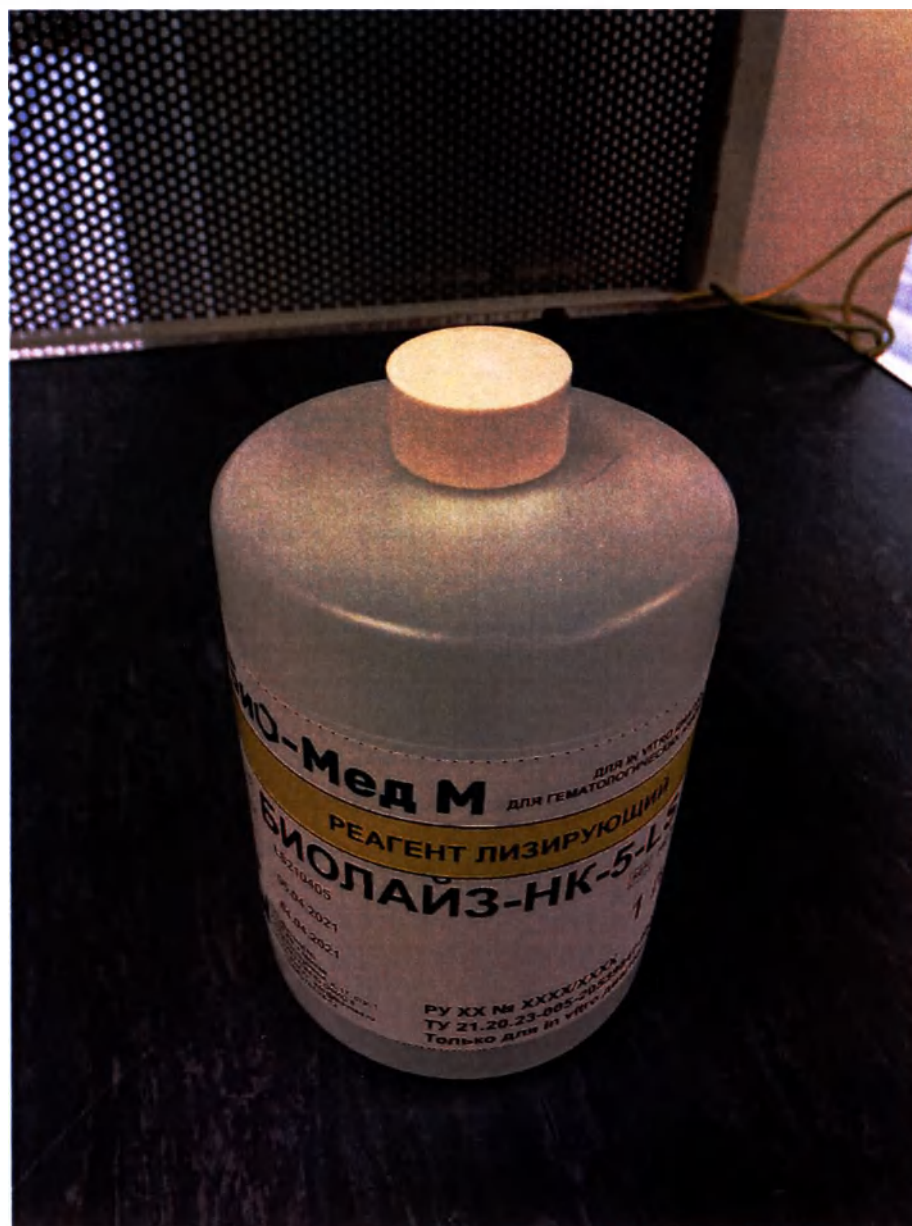


Рисунок 3.

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК»
Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 1



Рисунок 4.

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020- 5 л.

Вариант исполнения 2. Вариант упаковки 2

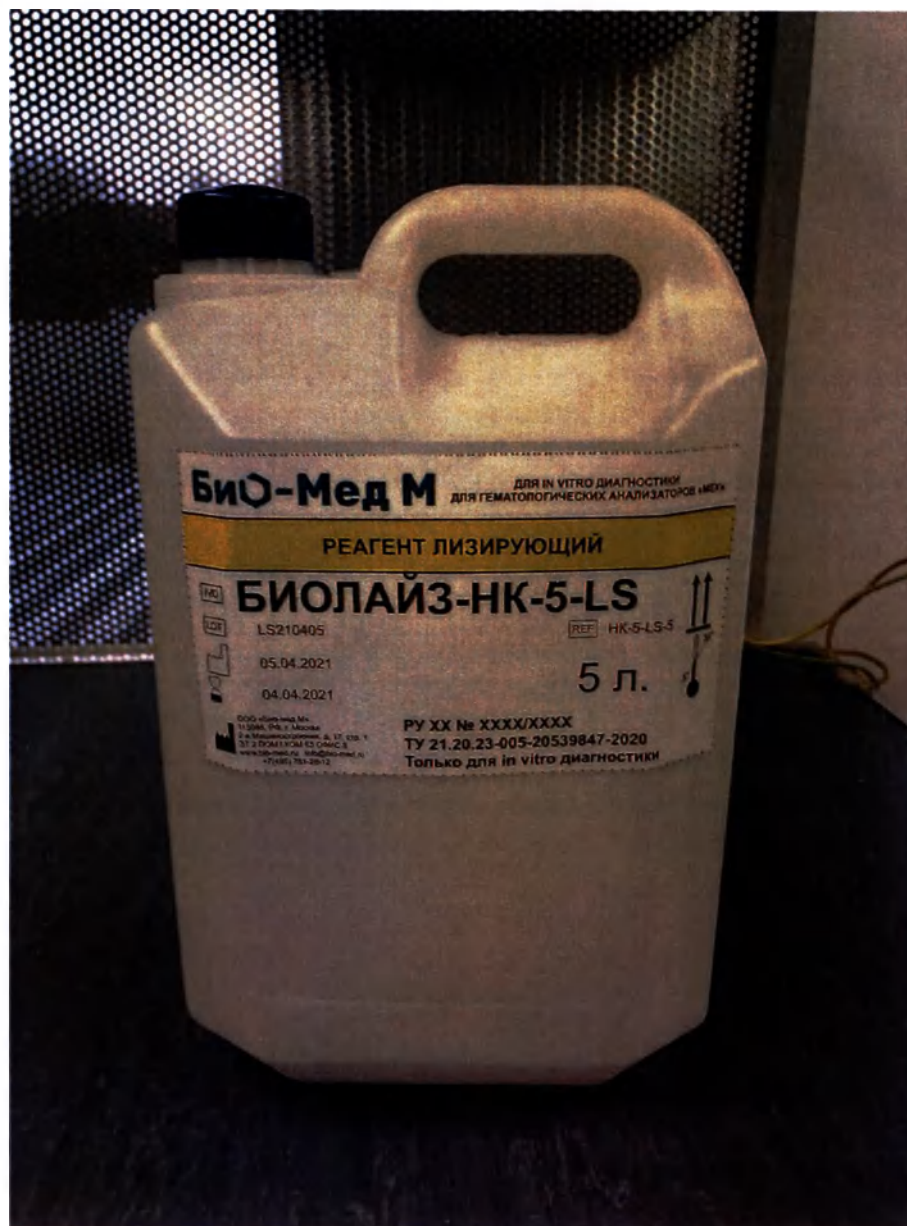


Рисунок 5.

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-5-LS по ТУ 21.20.23-005-20539847-2020- 20 л.

Вариант исполнения 3. Вариант упаковки 1



Рисунок 6. Инструкция, паспорт, образцы упаковки.



Рисунок 7. Проект маркировки
Вариант исполнения 1

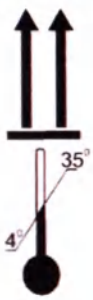
БиО-Мед М		для IN VITRO ДИАГНОСТИКИ для ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»		
РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ				
IVD	БИОЛАЙЗ-НК-5-LS			
LOT	LSXXXXXX	REF		НК-5-LS-1
	XX.XX.XXXX	1 л.		
	XX.XX.XXXX			
 ООО «Био-мед М» 115088, РФ, г. Москва 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8 www.bio-med.ru info@bio-med.ru +7(495) 781-28-12		РУ XX № XXXX/XXXX ТУ 21.20.23-005-20539847-2020 Только для in vitro диагностики		

Рисунок 8. Проект маркировки
Вариант исполнения 2

БиО-Мед М

ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ

IVD

БИОЛАЙЗ-НК-5-LS

LOT

LSXXXXXX

REF НК-5-LS-5



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

5 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 21.20.23-005-20539847-2020

Только для in vitro диагностики



Рисунок 9. Проект маркировки
Вариант исполнения 3

БиО-Мед М

для IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
для ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»

РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ

IVD

БИОЛАЙЗ-НК-5-LS

LOT

LSXXXXXX

REF

НК-5-LS-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 21.20.23-005-20539847-2020

Только для in vitro диагностики



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 10
десяти листах

