«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Юнимед-менеджмент»

_____ А.Н.Шибанов

«10» августа 2021г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«Калибратор для анализатора гематологического автоматического

ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021

	Наименование	Количество
1.	Калибратор	1 шт.
2.	Инструкция по применению	1 шт.
3.	Паспорт с приписанными значениями аналитов	1 шт.

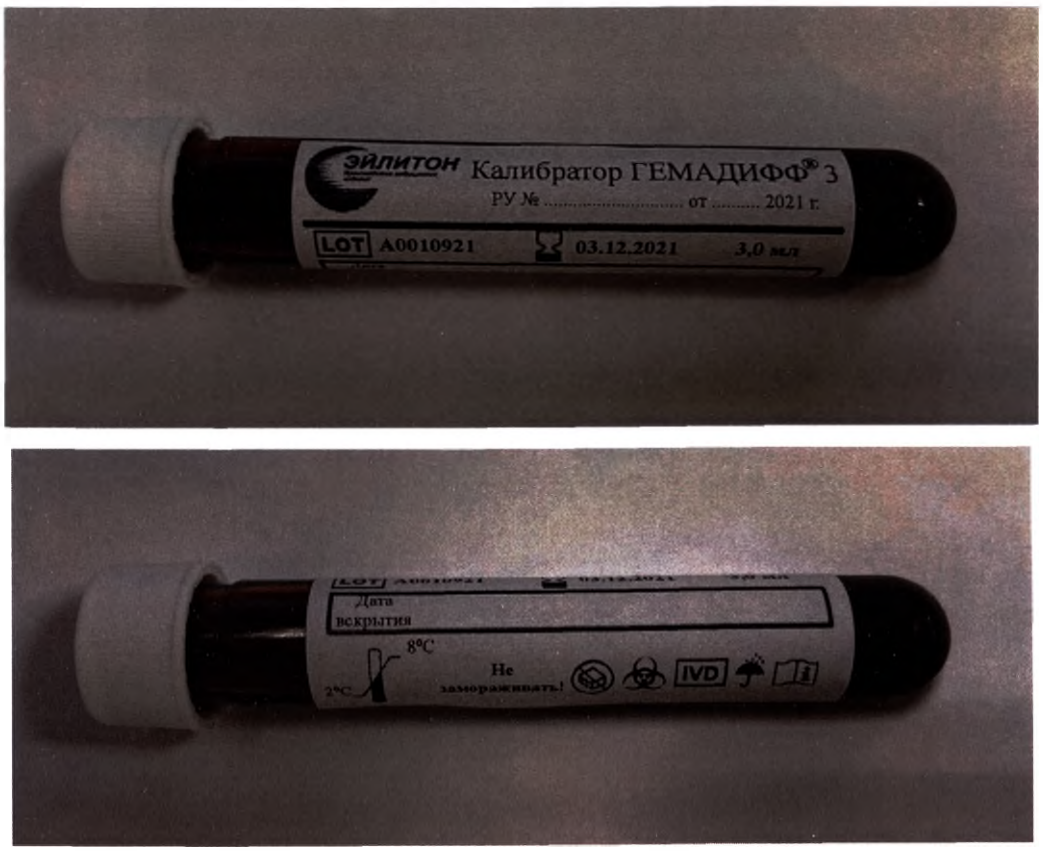


Фото 1 – Внешний вид калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

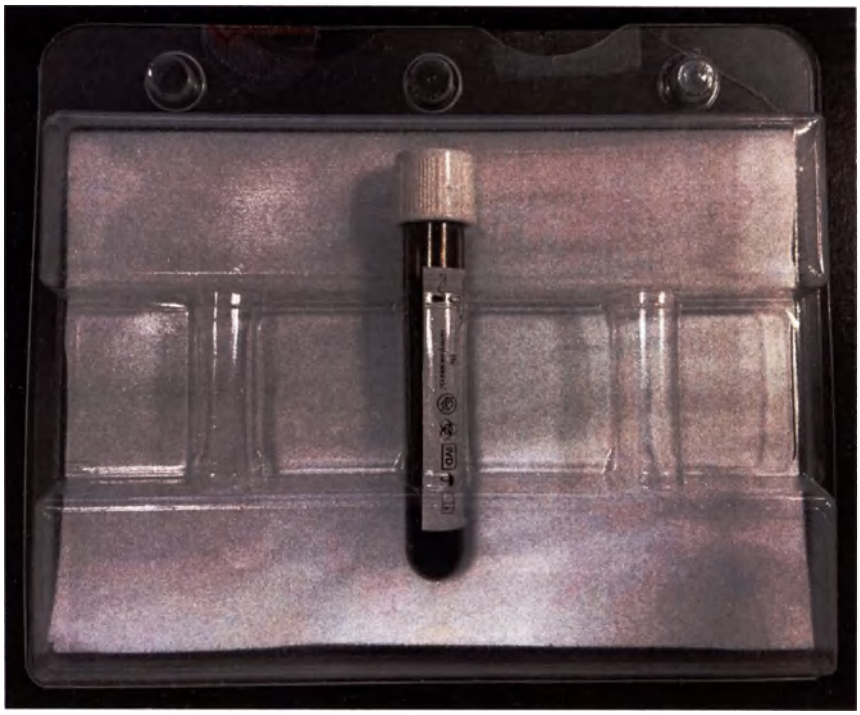


Фото 2 – Калибратор в закрытом блистере.

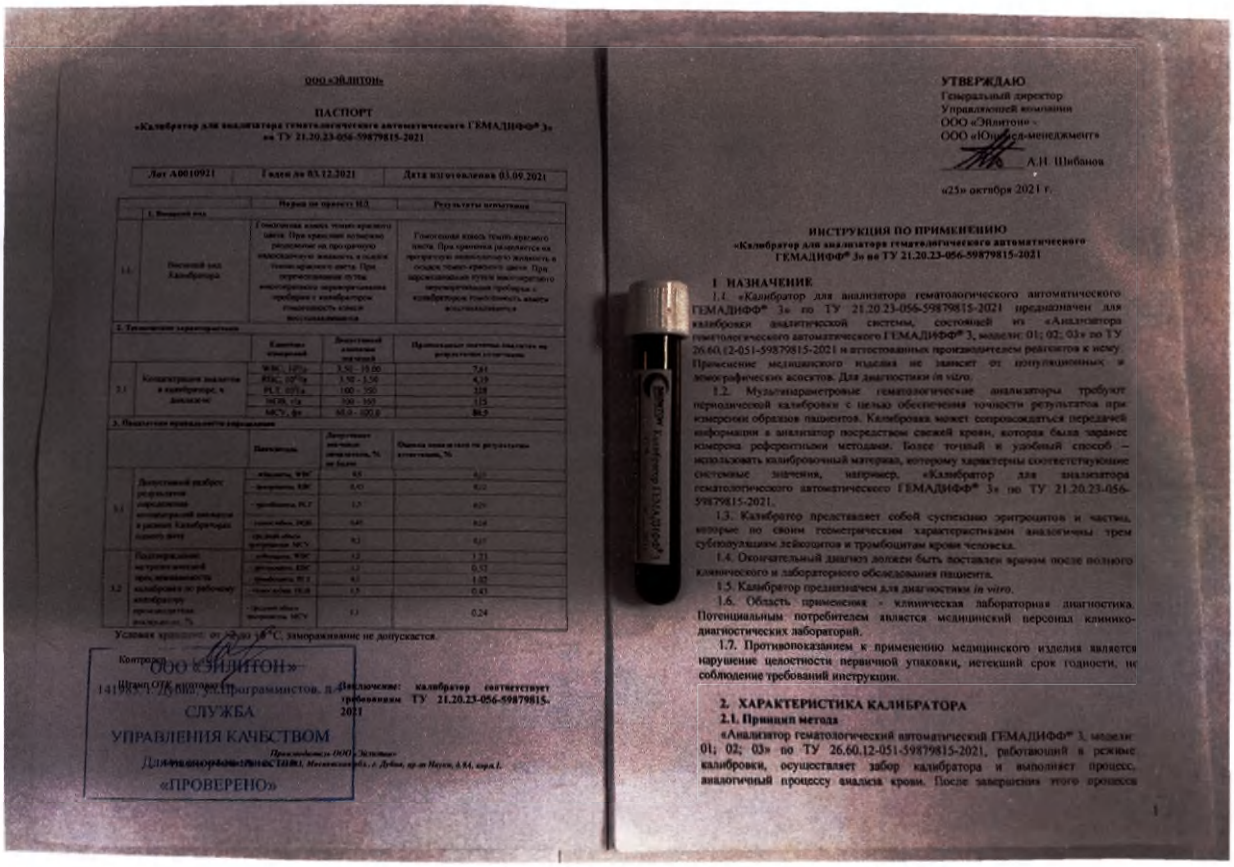
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото 3 – Калибратор в открытом блистере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото 4 – Закрытый блистер с калибратором со стороны этикетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ЭЙЛИТОН»

ПАСПОРТ

«Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021

Лот А0010921	Годен до 03.12.2021	Дата изготовления 03.09.2021

		Норма по проекту НД	Результаты испытания
1. Внешний вид			
1.1	Внешний вид Калибратора	Гомогенная взвесь темно-красного цвета. При хранении допускается расслоение на прозрачную надосадочную жидкость и осадок темно-красного цвета. При перемешивании путем многократного переворачивания пробирки с калибратором гомогенность взвеси восстанавливается	Гомогенная взвесь темно-красного цвета. При хранении расслаивается на прозрачную надосадочную жидкость и осадок темно-красного цвета. При перемешивании путем многократного переворачивания пробирки с калибратором гомогенность взвеси восстанавливается
2. Технические характеристики			
2.1	Концентрация аналитов в калибраторе, в диапазоне:	Единицы измерений / Диапазон значений	Промежуточные значения аналитов по результатам испытаний
		WBC, 10^9/л / 3,50 - 10,00	7,61
		RBC, 10^{12}/л / 3,92 - 5,56	4,19
		PLT, 10^9/л / 100 - 350	328
		MCH, пг / 100 - 350	175
		MCV, фл / 65,0 - 120,0	86,5
3. Показатели правильности определения			
3.1	Допустимый разброс результатов определения концентраций аналитов в разных Калибраторах одного лота	Параметры	Допустимое систематическое отклонение, % от целевого	Оценка показателя по результатам испытаний, %
		-гемоглобин, HGB	0,5	0,31
		-гематокрит, HCT	0,45	0,32
		-тромбоциты, PLT	1,5	0,91
		-средний объем эритроцитов, MCV	0,45	0,16
		-средний объем эритроцитов, MCV	0,3	0,07
3.2	Подтверждение метрологической пригодности калибровки по рабочему калибратору производителя анализатора, %	-лейкоциты, WBC	1,2	1,21
		-эритроциты, RBC	1,2	0,32
		-тромбоциты, PLT	4,5	1,02
		-средний объем эритроцитов, MCV	1,5	0,43
		-средний объем эритроцитов, MCV	1,1	0,24

Условия хранения: от +2 до +8 °С, замораживание не допускается.

Контролер ОТК

Штамп ОТК

ООО «ЭЙЛИТОН»
СЛУЖБА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
«ПРОВЕРЕНО»

Заключение: калибратор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-59879815-2021

Производитель ООО «Эйлитон»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Эйлитон» -
ООО «Юнител-менеджмент»
А.Н. Шибанов
«25» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021 предназначен для калибровки аналитической системы, состоящей из «Анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 и аттестованных производителем реагентов к нему. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Мультипараметровые гематологические анализаторы требуют периодической калибровки с целью обеспечения точности результатов при измерении образцов пациентов. Калибровка может сопровождаться передачей информации в анализатор посредством свежей крови, которая была заранее измерена референтными методами. Более точный и удобный способ – использовать калибровочный материал, которому характерны соответствующие системные значения, например, «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

1.3. Калибратор представляет собой суспензию эритроцитов и частиц, которые по своим геометрическим характеристикам аналогичны трем субпопуляциям лейкоцитов и тромбоцитам крови человека.

1.4. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.5. Калибратор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.6. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий.

1.7. Противопоказанием к применению медицинского изделия является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Принцип метода

«Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, работающий в режиме калибровки, осуществляет забор калибратора и выполняет процесс, аналогичный процессу анализа крови. После завершения этого процесса

Фото 5 – Калибратор, паспорт и инструкция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист.
Генеральный директор УК

А.Н. Шибанов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU