

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 302

РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ СС-5 ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО «ЛИДЛАБ ЕНИСЕЙ» СЕРИИ F 5, ПО ТУ 21.20.23-302-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 302-65614693-2022

Дата изготовления

09.06.2022

РУ №

Годен до

09.06.2023

№ серии 22060903

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор очищающий СС-5 2мл – 6 шт.	Состав	Гипохлорит натрия, раствор – 99,98%, Глицин, N,N'-1,2-этандинилбис [N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) – 0,02%	Соответствует
		Внешний вид	Светло-желтая жидкость, без осадков/частиц или хлопьев, пахнет хлоркой	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 50 ± 3мм; Диаметр флакона: 12 ± 3мм; Высота крышки: 10 ± 2мм; Диаметр крышки: 14 ± 2мм;	Соответствует
		Наливной объем	2±0,5 мл	Соответствует 2,0
		Точность	WBC:±7,5% RBC:±3,0% PLT:±12,5% HGB:±3,5% MCV:±3,0% HCT:±3,0%	Соответствует 6,3% Соответствует 2,8% Соответствует 9,2% Соответствует 2,2% Соответствует 2,7% Соответствует 2,3%
		Фоновый подсчет	WBC≤0,5×10 ⁹ /л HGB≤2г/л	Соответствует 0,4×10 ⁹ /л Соответствует 1,8г/л
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 30°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор очищающий СС-5 для анализатора

гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-302-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 302

РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ СС-5 ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО «ЛИДЛАБ ЕНИСЕЙ» СЕРИИ F 5, ПО ТУ 21.20.23-302-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 302-65614693-2022
РУ №
№ серии 22080204

Дата изготовления 02.08.2022
Годеи до 02.08.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор очищающий СС-5 2мл – 6 шт.	Состав	Гипохлорит натрия, раствор – 99,98%, Глицин, N,N'-1,2-этандиилбис [N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) – 0,02%	Соответствует
		Внешний вид	Светло-желтая жидкость, без осадков/частиц или хлопьев, пахнет хлоркой	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 50 ± 3мм; Диаметр флакона: 12 ± 3мм; Высота крышки: 10 ± 2мм; Диаметр крышки: 14 ± 2мм;	Соответствует
		Наливной объем	2±0,5 мл	Соответствует 2,1
		Точность	WBC:±7,5%	Соответствует 5,9%
			RBC:±3,0%	Соответствует 2,7%
			PLT:±12,5%	Соответствует 10,6%
			HGB:±3,5%	Соответствует 2,8%
MCV:±3,0%	Соответствует 2,4%			
Фоновый подсчет	HCT:±3,0%	Соответствует 2,8%		
	WBC≤0,5×10 ⁹ /л HGB≤2г/л	Соответствует 0,4×10 ⁹ /л Соответствует 1,7г/л		
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 30°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор очищающий СС-5 для анализатора

гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-302-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 302

РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ СС-5 ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО «ЛИДЛАБ ЕНИСЕЙ» СЕРИИ F 5, ПО ТУ 21.20.23-302-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 302-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Дата изготовления 05.06.2023
Годеи до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор очищающий СС-5 2мл – 6 шт.	Состав	Гипохлорит натрия, раствор – 99,98%, Глицин, N,N'-1,2-этандиилбис [N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) – 0,02%	Соответствует
		Внешний вид	Светло-желтая жидкость, без осадков\частиц или хлопьев, пахнет хлоркой	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 50 ± 3мм; Диаметр флакона: 12 ± 3мм; Высота крышки: 10 ± 2мм; Диаметр крышки: 14 ± 2мм;	Соответствует
		Наливной объем	2±0,5 мл	Соответствует 2,1
		Точность	WBC:±7,5%	Соответствует 6,2%
			RBC:±3,0%	Соответствует 2,8%
			PLT:±12,5%	Соответствует 9,3%
			HGB:±3,5%	Соответствует 2,7%
MCV:±3,0%	Соответствует 2,5%			
HCT:±3,0%	Соответствует 2,8%			
Фоновый подсчет	WBC≤0,5×10 ⁹ /л	Соответствует 0,3×10 ⁹ /л		
	HGB≤2г/л	Соответствует 1,8г/л		
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 30°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор очищающий СС-5 для анализатора

гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-302-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 302

РАСТВОР ОЧИЩАЮЩИЙ СС-5 ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО «ЛИДЛАБ ЕНИСЕЙ» СЕРИИ F 5, ПО ТУ 21.20.23-302-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 302-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230603

Дата изготовления 08.06.2023
Годеи до 08.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.				
№ п.п.	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор очищающий СС-5 2мл – 6 шт.	Состав	Гипохлорит натрия, раствор – 99,98%, Глицин, N,N'-1,2-этандиилбис [N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) – 0,02%	Соответствует
		Внешний вид	Светло-желтая жидкость, без осадков/частиц или хлопьев, пахнет хлоркой	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 50 ± 3мм; Диаметр флакона: 12 ± 3мм; Высота крышки: 10 ± 2мм; Диаметр крышки: 14 ± 2мм;	Соответствует
		Наливной объем	2±0,5 мл	Соответствует 2,0
		Точность	WBC:±7,5%	Соответствует 6,3%
			RBC:±3,0%	Соответствует 2,7%
			PLT:±12,5%	Соответствует 9,4%
			HGB:±3,5%	Соответствует 2,8%
MCV:±3,0%	Соответствует 2,6%			
HCT:±3,0%	Соответствует 2,2%			
Фоновый подсчет	WBC≤0,5×10 ⁹ /л	Соответствует 0,4×10 ⁹ /л		
	HGB≤2г/л	Соответствует 1,7г/л		
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 30°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор очищающий СС-5 для анализатора

гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-302-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 08.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Голгут. Е.Ю.

«28» июня 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению на
«Раствор очищающий СС-5 для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022»**

Версия инструкции по применению: 1.2



Наименование: Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23–302-65614693-2022

Сокращенное название: Раствор очищающий СС-5, СС-5

Раствор очищающий СС-5 изготавливается в одном варианте исполнения:

Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23–302-65614693-2022 в составе:

- Раствор очищающий СС-5 2мл – 6 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт

Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа.

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022;
- Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022;
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022;
- Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022.

Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

Назначение: предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5.

Функциональное назначение: в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

Предполагаемый пользователь: для профессионального применения.

Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Показания к применению: применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлено.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5.

Подготовка к применению:

Раствор очищающий СС-5 поставляется готовым к применению по назначению.

В случае автоматического отбора образцов флакон с раствором очищающим вставляется в штатив для образцов. В случае ручного ввода образцов флакон с раствором очищающим вставляется в окно ручного ввода.

Применение изделия осуществляется в соответствии с процедурами, описанными в Руководстве по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Компонентный состав:

Компонент	Концентрация
Гипохлорит натрия, раствор	99,98%
Глицин, N,N'-1,2-этандиилбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2)	0,02%

Меры предосторожности и предупреждения:

- Только для диагностики in vitro.
- Жидкие отходы и не разлагаемые упаковочные материалы следует собирать и доставлять в местный центр переработки.
- Операторы должны носить защитную одежду и перчатки.
- Химические опасности:

Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.



Заявления об опасности:

H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

H410: Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

♦ Меры предосторожности:

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ]

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжать полоскать.

P310: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.

P321: Специальное лечение (см. в данной инструкции).

P405: Хранить в недоступном для посторонних месте.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными /региональными /национальными /международными нормами.

EUN031: При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

Данный продукт содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте пораженный участок проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

«Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5» не содержит материалы животного или лекарственного происхождения.

Условия транспортировки, эксплуатации и хранения

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия хранения после вскрытия
Температура	2°C – 30°C	2°C – 30°C	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%	50-60%	50-60%
Атмосферное давление	101,325 кПа	-	-

Параметр	Условия эксплуатации
Температура	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%
Атмосферное давление	-

Стабильность

Неоткрытые образцы хранятся 12 месяцев в плотно закрытом и защищенном от света месте при температуре от 2°C до 30°C. После открытия, он остается стабильным в течение 60 дней. Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев.

Процедура анализа

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Технические характеристики

Технические характеристики раствора очищающего СС-5 должны соответствовать указанным в таблице 3

Таблица 1

Характеристика	Значение
Точность	WBC:±7,5% RBC:±3,0% PLT:±12,5% HGB:±3,5% MCV:±3,0% HCT:±3,0%
Фоновый подсчет	WBC≤0,5×10 ⁹ /л HGB≤2г/л

Количество использований, на которое рассчитано изделие – 6 (каждый флакон на 1 использование).

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Опасно для водной среды
	Коррозионное воздействие
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
massura	логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
-------------------	--

ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Рекламации:

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев

Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

После открытия изделие стабильно в течение 60 дней.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для in vitro диагностики не применяются.

Производитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 (семь) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

[Handwritten signature]

/Е. Ю. Гохгут/