

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ЛИДКОР»


Е. Ю. Гохгут
«29» января 2024 г.
М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022»

производства ООО «ЛИДКОР», Россия

1. Наименование медицинского изделия

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

(далее по тексту «Лидлаб Ангара Калибратор», Калибратор, Медицинское изделие, МИ, изделие, Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»)

2. Сокращенное наименование

«Лидлаб Ангара Калибратор»

3. Назначение

Предназначен для использования в качестве калибровочного реагента при количественном определении кислотно-щелочного состояния крови (pH), газов крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в цельной крови человека электрохимическим методом; применяется совместно с Анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК»; используется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, при профессиональном применении.

4. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость измерение кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

В рамках установленного производителя назначения, противопоказания отсутствуют.

6. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

7. Потенциальные потребители медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня.

«Лидлаб Ангара Калибратор» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении обученными специалистами клинико-диагностических лабораторий - персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, высшим биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

8. Принцип действия

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» используется совместно с анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК», картриджем «Лидлаб Ангара Картридж» и калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор», для контроля количественного определения кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.

В основе работы лежит метод количественного электрохимического определения.

Перед установкой калибратора, анализатор с помощью сканера считывает QR-код калибратора, в котором указаны целевые установленные значения для партии.

В качестве важнейшего компонента для измерения параметров, датчик картриджа оснащен мембранными электродами, объединенными на печатной плате. Он функционирует как датчик с хеморецептивной мембраной, покрытой на электродах. Датчик использует три различных принципа измерения в зависимости от аналита: потенциометрия (*Потенциал сенсорной цепи регистрируется с помощью вольтметра и соотносится с концентрацией*

образца (уравнение Нернста)), амперометрия (Величина электрического тока, протекающего по цепи датчика, пропорциональна концентрации окисляемого или восстанавливаемого вещества на электроде в цепи), кондуктометрия (В датчике применяется кондуктометрический принцип измерения. Поскольку некоторые измеряемые параметры в образце могут быть пропорциональны электрическому сопротивлению между двумя электродами, и могут быть рассчитаны путем измерения электрического сопротивления).

В анализатор устанавливается картридж с образцом. Системой инициируется подготовка картриджа и калибратора для дальнейшего проведения тестирования.

Калибровка картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» с помощью калибратора производится для каждого тестирования.

При выполнении калибровки клапан калибратора открывается вращающимся двигателем анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Калибраторная жидкость извлекается внутрь картриджа с помощью поршневого насоса. Далее калибраторная жидкость проходит по электродам датчика картриджа и выводится в полость для отработанной жидкости картриджа.

Параметры калибраторной жидкости имеют установленные значения и при прохождении через датчик картриджа, анализатор считывает результаты измерения калибраторной жидкости. При соответствии данных калибраторной жидкости, протестированной с помощью картриджа со считываемыми данными с QR-кода калибратора, анализатор продолжает тестирование непосредственно с образцом.

После калибровки производится тестирование образца и выведение результата тестирования, включая результаты калибровки (по запросу оператора).

Примечание: Калибратор «Лидлаб Ангара калибратор» не предполагает за собой непосредственный забор крови, а также тестирование клинических образцов. Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» предназначен для калибровки картриджа «Лидлаб Ангара Картридж».

9. Описание целевых аналитов

№	Обозначение аналита	Описание аналита
1	pH	Значение pH
2	pO ₂	Парциальное давление кислорода
3	pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
4	Na ⁺	Концентрация ионов натрия
5	K ⁺	Концентрация ионов калия
6	Ca ⁺⁺	Концентрация ионов кальция
7	Cl ⁻	Концентрация ионов хлора
8	Glu	Уровень глюкозы в крови
9	Lac	Молочная кислота
10	Hct	Гематокрит

- pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная дисфункция и почечная недостаточность.

- pCO₂ является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение pCO₂ выше нормального диапазона, называют

дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение $p\text{CO}_2$ ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения $p\text{CO}_2$ может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению $p\text{CO}_2$, а метаболический алкалоз приводит к повышению $p\text{CO}_2$; наряду с $p\text{H}$ является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

- Значение $p\text{O}_2$ в артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.

- Натрий (Na^+) является главным катионом в межклеточном пространстве организма. Он играет важную роль в поддержании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса. Мониторинг уровня натрия в крови важен для диагноза или наблюдения за болезнями, связанными с дисбалансом электролита и всеми нарушениями водного баланса, а также сердечной и почечной недостаточностью.

- Калий (K^+) является наиболее распространенным катионом в межклеточной жидкости и играет важную роль в нервной проводимости и мышечной функции. Кроме того, он помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление. Значение калия важно для пациентов, подвергающихся инфузионным терапиям и испытывающим сердечную недостаточность.

- Ca^{++} , физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях. Уровень Ca^{++} следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.

- Cl^- , главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с Na^+ регулирует осмотическое давление. Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кроме того, определение уровня Cl^- имеет важное значение для диагностики патологии почек и надпочечников.

- Гематокрит является полезным показателем для оценки состояний объема крови, например, при обезвоживании, а также при диагностике расстройств свертывающей системы крови, анемии и полицитемии.

- Определение и контроль уровня глюкозы (Glu) в крови необходимо для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета, а также для его выявления. Кроме того, оно необходимо для выявления повышения уровня глюкозы в крови — гипергликемии и снижения уровня глюкозы в крови — гипогликемии.

- Определение молочной кислоты (Lac) в крови используется для диагностики метаболического ацидоза, при наличии факторов, понижающих снабжение кислородом клеток и тканей, для обследования больных с подозрением на сепсис, а также для определения толерантности к физической нагрузке в рамках оценки функциональной деятельности сердца.

10. Тип анализируемого образца

- Цельная артериальная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)
- Цельная венозная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)
- Цельная капиллярная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)

Примечание: Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» не предполагает за собой непосредственный забор крови, а также тестирование клинических образцов. Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» предназначен для калибровки картриджа «Лидлаб Ангара Картридж».

11. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для применения при обследовании всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

12. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

13. Комплектность

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» представлен в следующих исполнениях:
Модель – КЛ100.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

14. Упаковка

Первичная упаковка.

Первичная упаковка Калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» (модель – КЛ100) представляет собой алюминиевый пакет, в который вложен калибратор.

Потребительская упаковка.

Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из мелованного картона (ГОСТ 7933).

Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».

15. Основные параметры и характеристики

Функциональное назначение.

Диагностика *in vitro*.

Кратность применения

Медицинское изделие однократного применения.

Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения, отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Контакт с организмом пациента (телом человека).

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека.

Стерильность.

Медицинское изделие не стерильно и не требует стерилизации.

16. Медицинские изделия, применяющиеся совместно, ограничения по совместимости

- Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

- Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-318-65614693-2022

- Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» для контроля количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

17. Условия хранения и транспортирования

Условия транспортирования.

Транспортировать калибратор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.). Не замораживать.

Условия хранения.

Хранение необходимо осуществлять при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.). Не замораживать.

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортирования составляет:

Модель – КЛ100	Срок годности
Калибратор «КЛ100»	12 месяцев

18. Процедура применения

Условия применения и указания по эксплуатации.

Условия эксплуатации калибратора должны быть такие же как условия эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара Анализатор», при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Калибратор в упаковке необходимо выдержать при комнатной температуре, перед установкой в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», не менее 24 часов.

Аккуратно вскройте упаковку, и извлеките калибратор из упаковки.

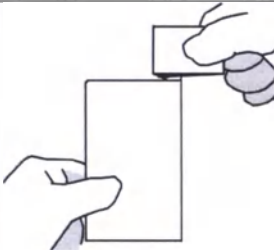
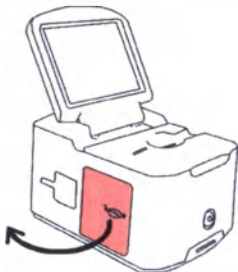
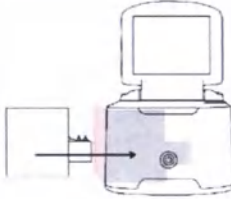
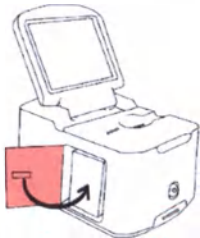
Примечание: При вскрытии не повредите этикетку с QR-кодом.

После установки в анализатор, калибратор следует использовать в течении 45 дней.

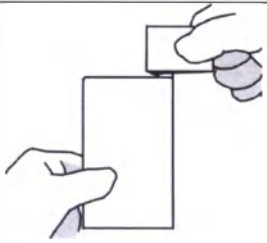
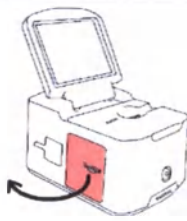
Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» необходимо устанавливать сразу же после вскрытия упаковки, для того чтобы избежать возможного загрязнения функциональных отверстий калибратора.

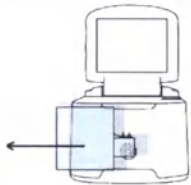
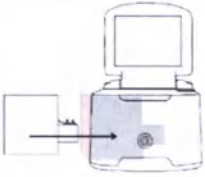
Порядок установки калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК»

Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек). <i>Примечание: По истечении срока годности, калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i>
2.		В системе анализатора войдите в интерфейс установки/замены калибратора. <i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением процедуры установки-замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</i> <i>В анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» модель ЭАК-1, в интерфейсе «меню», раздел называется «Замена кал-ра».</i>

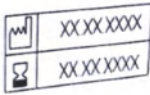
3.		В процессе установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода калибратора. Поднесите QR-код калибратора (нанесенный на упаковку калибратора) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
4.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из упаковки. Предупреждение: Не трогайте, не поворачивайте клапан калибратора. Взаимодействие с клапаном калибратора может привести к извлечению калибраторной жидкости во внешнюю среду. Примечание: перед использованием, визуальнo осмотрите калибратор. Не используйте калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.
5.		Откройте слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Примечание: перед установкой калибратора убедитесь, что внутри слота для калибратора в Анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» нет посторонних предметов, которые могут препятствовать установке, или повредить калибратор или анализатор. Предупреждение: во время процессов калибровки, дверца слота для калибратора нельзя открывать. Предупреждение: калибратор может быть установлен только один раз, после извлечения использованный калибратор будет не пригодным к использованию.
6.		Аккуратно вставьте калибратор в слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Примечание: при установке, трубки калибратора должны смотреть строго вверх.
7.		После установки калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», убедитесь, что дверца слота для калибратора хорошо закрыта. Калибратор готов к работе.

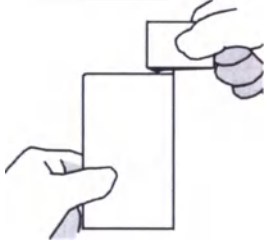
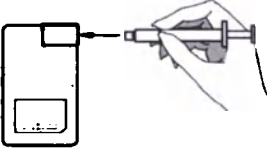
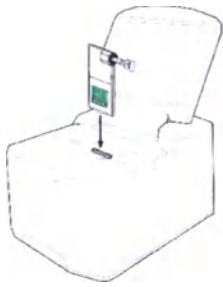
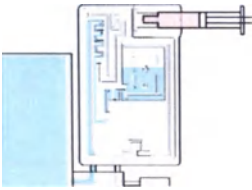
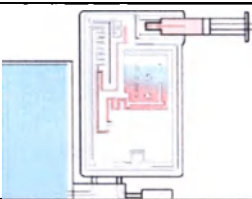
Порядок замены калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК»

Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек). <i>Примечание: По истечении срока годности, калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i>
2.		В системе анализатора войдите в интерфейс установки/замены калибратора. <i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением процедуры установки-замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</i> <i>В анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» модель ЭАК-1, в интерфейсе «меню», раздел называется «Замена кал-ра».</i>
3.		В процессе замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода калибратора. Поднесите QR-код калибратора (нанесенный на упаковку калибратора) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
4.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из упаковки. <i>Предупреждение: Не трогайте, не поворачивайте клапан калибратора. Взаимодействие с клапаном калибратора может привести к извлечению калибраторной жидкости во внешнюю среду.</i> <i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите калибратор. Не используйте калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i>
5.		Откройте слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». <i>Примечание: перед заменой калибратора убедитесь, что внутри слота для калибратора в Анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» нет посторонних предметов, которые могут препятствовать замене, или повредить калибратор или анализатор.</i> <i>Предупреждение: во время процессов калибровки, дверца слота для калибратора нельзя открывать.</i> <i>Предупреждение: калибратор может быть установлен только один раз, после извлечения использованный калибратор будет не пригодным к использованию.</i>

6.		Извлеките установленный использованный калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из слота для калибратора анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Утилизируйте использованный калибратор в соответствии с безопасной утилизацией калибратора пользователем.
7.		Аккуратно вставьте новый неиспользованный калибратор в слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». <i>Примечание: при установке, трубки калибратора должны смотреть строго вверх.</i>
8.		После замены калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», убедитесь, что дверца слота для калибратора хорошо закрыта. Калибратор готов к работе.

Порядок проведения тестирования

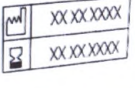
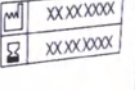
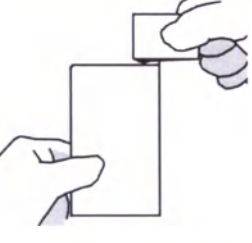
Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержать картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед тестированием. <i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
2.		В системе анализатора войдите в интерфейс. В зависимости от исследуемого типа образца выбирайте нужный режим тестирования. <i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i> <i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», на «домашней странице» - представлены следующие режимы тестирования: «Артериальная кровь», «Венозная кровь», «Капиллярная кровь».</i>
3.		Во время проведения тестирования, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.

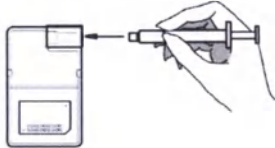
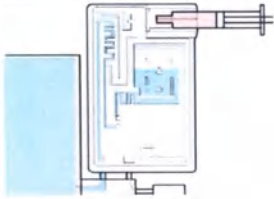
4.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки. <i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
5.		Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа. <i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно смешать новый образец, если появились пузырьки воздуха.</i> <i>Если в качестве устройства для забора образца используются капилляры, то следуйте процедуре установки капилляра в переходник для капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»</i>
6.		Аккуратно вставьте картридж с образцом передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа. <i>Предупреждение: Картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</i> <i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i> <i>Примечание: во время инициализации картриджа, анализатор предложит окно редактирования информации о пациенте, оператор должен отредактировать информационную базу по фактической ситуации, чтобы обеспечить точность результатов.</i>
7.	После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для дальнейшего тестирования.	
8.	Система анализатора иницирует интерфейс внесения информации о пациенте. Внесите необходимые данные.	
9.		Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости. <i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i>
10.		После калибровки, анализатор иницирует извлечение образца во внутрь картриджа для проведения тестирования образца. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.
11.	По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем.	

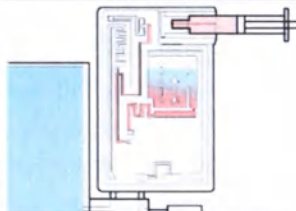
Контроль качества.

1. Калибровка всех параметров для каждого измерения осуществляется анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК» автоматически с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».
2. Контроль качества. Проведение контроля качества с использованием Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» в ходе процедуры контроля качества обеспечивает точность Картриджа и Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» в пределах диапазона измерений.

Порядок проведения контроля качества.

Шаг	Схематическое изображение	Описание
1.		Перед проведением процедуры контроля качества, убедитесь, что срок годности используемого контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» актуален (не истек). Подготовьте контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» в соответствии с его инструкцией по применению (если это необходимо). <i>Примечание: по истечении срока годности, контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного контрольного материала.</i>
2.		Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержать картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед контролем качества. <i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>
3.		В системе анализатора войдите в интерфейс Контроля качества (КК). <i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование раздела может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i> <i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», в интерфейсе «меню» - раздел называется «КК», пункт «3-Уровневый КК»</i>
4.		Во время проведения контроля качества, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
5.		После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки. <i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является непригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i>

6.		Затем отсканируйте QR-код контрольного материала, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода контрольного материала. Поднесите QR-код контрольного материала (нанесенный на упаковку картриджа Лидлаб Ангара Контроль») к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.
7.		Достаньте подготовленную ампулу с контрольным материалом. Не вскрывая стеклянную ампулу с контрольным материалом, аккуратно перемешайте содержимое ампулы: удерживая верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно встряхивайте назад и вперед несколько раз, чтобы полностью перемешать раствор контрольного материала, и, наконец, слегка переверните верхнюю часть ампулы, чтобы жидкость наверху из ампулы стекла вниз. Контрольный материал готов к применению. Аккуратно вскройте ампулу. У ампулы имеется линия разлома для безопасного вскрытия ампулы. <i>Примечание: перед вскрытием ампулы, убедитесь, что ампула не повреждена. Для избежания ранения, используйте салфетку при вскрытии ампулы.</i>
8.	Аккуратно извлеките контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» из ампулы устройством для забора крови	
9.		Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа. <i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно провести процедуру контроля качества, если появились пузырьки воздуха.</i>
10.		Аккуратно вставьте картридж с контрольным материалом «Лидлаб Ангара Контроль» передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа. <i>Предупреждение: картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</i> <i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i>
11.	После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для Контроля качества.	
12.		Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости. <i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i>

13.		После калибровки, анализатор инициирует извлечение контрольного материала во внутрь картриджа для проведения тестирования контрольного материала. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.
14.	По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем.	
<i>Примечание: Сохраняйте инструкцию по использованию, аналитический паспорт и упаковку контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» до тех пор, пока контрольный материал в данной упаковке не будет израсходован. Используйте QR-код, указанный на упаковке, только для тех ампул, которые были/есть непосредственно в данной упаковке, поскольку каждый вариант исполнения и серия имеют свой уникальный QR-код. Использование QR-кода не той серии или варианта исполнения, может привести к неправильному проведению Контроля качества.</i>		

19. Функциональные характеристики.

Прецизионность.

Прецизионность	Параметр	Значение прецизионности
Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%
	pCO2	CV ≤ 8%
	pO2	CV ≤ 5%
	Na ⁺	CV ≤ 1,5%
	K ⁺	CV ≤ 5%
	Cl ⁻	CV ≤ 2%
	Ca ⁺⁺	CV ≤ 8%
	Hct	CV ≤ 8%
	Glu	CV ≤ 5%
	Lac	CV ≤ 8%
Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%
	pCO2	CV ≤ 8%
	pO2	CV ≤ 5%
	Na ⁺	CV ≤ 1,5%
	K ⁺	CV ≤ 5%
	Cl ⁻	CV ≤ 2%
	Ca ⁺⁺	CV ≤ 8%
	Hct	CV ≤ 8%
	Glu	CV ≤ 5%
	Lac	CV ≤ 8%

20. Требования безопасности и меры предосторожности

Общие требования безопасности

- Строго соблюдать Инструкцию по применению Калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».
- Калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» используется только совместно с Анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК» и Картриджем «Лидлаб Ангара Картридж».

- Калибратор не предназначен для самотестирования.
- Калибратор не предназначен для домашнего использования.
- Калибратор предназначен для однократного применения. Не использовать повторно. Если калибратор был извлечен из анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», то повторно устанавливать и использовать нельзя.

Требования безопасности при транспортировании и хранении Калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор»

- Хранение и транспортирование должно реализовываться в соответствии с условиями инструкции по применению и условиями, указанными на маркировке. Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» при нарушении условий хранения/транспортирования становится не пригодным для дальнейшего использования.
- При транспортировании «Лидлаб Ангара Калибратор» должен быть защищен от сильных ударов, дождя, влаги или воздействия солнечных лучей.
- При хранении «Лидлаб Ангара Калибратор» должен быть защищен от сильных ударов, дождя, влаги или воздействия солнечных лучей.
- Не допускать повреждения упаковки!
- Во время хранения/транспортирования необходимо проверять срок годности, на актуальность. Медицинское изделие является пригодным к использованию в течении всего срока годности. По истечении срока годности, калибратор является не пригодным для дальнейшего использования.

Требования безопасности при эксплуатации Калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор»

- По безопасности эксплуатации калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» должен отвечать требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.
- Меры предосторожности при работе с калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор» - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 и СанПиН 3.3686-21.
- Не допускается использование калибратора по истечении срока годности. Перед эксплуатацией необходимо проверить срок годности, на актуальность. Медицинское изделие является пригодным к использованию в течении всего срока годности. По истечении срока годности, калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.
- Перед использованием, пользователь должен визуально осмотреть калибратор. Не использовать калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Прекратите использование данного калибратора. Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования.
- Не использовать калибратор с видимыми признаками повреждения калибратора.
- Не использовать калибратор при протечке калибраторной жидкости.
- Не разбирать калибратор!
- Не модифицировать калибратор!
- Не ремонтировать калибратор! Калибратор не подлежит ремонту.
- Не прикасаться к функциональным отверстиям.
- Не прикасайтесь к трубкам калибратора!
- Не пытайтесь очистить видимые наружные функциональные отверстия/трубки калибратора, если они забиты грязью, и/или мусором, и/или инородными предметами.

Прекратите использование данного калибратора. Данный калибратор является непригодным к использованию. Использование такого калибратора может привести к неправильным результатам и/или поломке/повреждению анализатора и/или утечке жидкостей из калибратора.

21. Утилизация.

- Отходы образующиеся в результате использования, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как **отходы класса Б** (эпидемиологически опасные отходы).
- Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как **отходы класса А** (эпидемиологически безопасные отходы).

22. Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном применении, транспортировке, хранении и утилизации.

При изготовлении изделия, отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

23. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» не подлежит техническому ремонту или обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

24. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

25. Символы, используемые в маркировке

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1.		Нестерильно	11.		Беречь от влаги
2.		Обратитесь к инструкции по применению	12.		Хрупкое, обращаться осторожно
3.		Запрет на повторное применение	13.		Бережное обращение
4.		Код партии	14.		Не допускать воздействия солнечного света
5.		Номер по каталогу	16.		Предел температуры
6.		Не использовать при повреждении упаковки	17.		Ограничение атмосферного давления
7.		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	18.		Диапазон влажности
8.		Осторожно!	19.		Использовать до
9.		Изготовитель	20.		Содержимого достаточно для проведения n тестов
10.		Дата изготовления			

26. Требования нормативных документов и национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ТУ 21.20.23-319-65614693-2022	Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности

17 (Семарук) л.

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

РУ №

№ серии F451AAAA1H

Модель – КЛ100

Кат. № ЛБ-АА-КЛ-100

Дата изготовления 01.09.2022

Годен до 01.09.2023

Условия транспортирования: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Условия хранения: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Характеристика	Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида	Внешние поверхности корпуса калибратора должны быть гладким (допускается легкая шероховатость поверхности), без видимых признаков повреждений. Отверстия должны быть без инородных предметов. Трубки должны быть прямыми без изломов.		Соответствует
Проверка габаритных размеров	Передняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 2 мм Высота 28 ± 5 мм Длина ячейки для трубок 32 ± 5 мм Ширина ячейки для трубок с отверстиями 34 ± 5 мм Диаметр отверстий для трубок 2 ± 3 мм	Соответствует
	Крышка калибратора	Длина 109 ± 10 мм Ширина 50 ± 10 мм Высота 41 ± 5 мм Диаметр выступа 30 ± 5 мм	Соответствует
	Боковая часть корпуса калибратора	Длина 99 ± 10 мм Ширина 45 ± 10 мм Длина выступа 25 ± 5 мм	Соответствует

			Ширина выступа 30 ± 5 мм Высота выступа 9 ± 5 мм	
		Задняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 10 мм Высота 16 ± 5 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с клапаном калибратора	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 3,0 ± 1 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с анализатором	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 1,2 ± 1 мм	Соответствует
		Металлический переходник для соединительных трубок	Длина 20 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Фиксатор клапана калибратора	Внешний диаметр 28 ± 5 мм Внутренний диаметр 12 ± 5 мм	Соответствует
		Отсек для пакета с калибраторной жидкостью	Длина с выступами 83 ± 10 мм Ширина с выступами 90 ± 10 мм Высота 22 ± 5 мм	Соответствует
		Пакет с калибраторной жидкостью	Номинальный объем пакета 65 ± 5 мл Объем калибраторной жидкости 60 ± 5 мл	Соответствует
		Металлический переходник между клапаном калибратора и пакетом с калибраторной жидкостью	Длина 76 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Клапан калибратора	Длина 23 ± 5 мм Диаметр 3 ± 3 мм	Соответствует
Проверка массы		224 г ± 10%		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

Срок годности: Срок годности при соблюдении требований указания по применению, транспортировке и хранению, составляет: 12 месяцев.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-319-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать



С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

РУ №

№ серии F451AAAA2H

Модель – КЛ100

Кат. № ЛБ-АА-КЛ-100

Дата изготовления 02.09.2022

Годен до 02.09.2023

Условия транспортирования: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Условия хранения: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Характеристика	Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида	Внешние поверхности корпуса калибратора должны быть гладким (допускается легкая шероховатость поверхности), без видимых признаков повреждений. Отверстия должны быть без инородных предметов. Трубки должны быть прямыми без изломов.		Соответствует
Проверка габаритных размеров	Передняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 2 мм Высота 28 ± 5 мм Длина ячейки для трубок 32 ± 5 мм Ширина ячейки для трубок с отверстиями 34 ± 5 мм Диаметр отверстий для трубок 2 ± 3 мм	Соответствует
	Крышка калибратора	Длина 109 ± 10 мм Ширина 50 ± 10 мм Высота 41 ± 5 мм Диаметр выступа 30 ± 5 мм	Соответствует
	Боковая часть корпуса калибратора	Длина 99 ± 10 мм Ширина 45 ± 10 мм Длина выступа 25 ± 5 мм	Соответствует

			Ширина выступа 30 ± 5 мм Высота выступа 9 ± 5 мм	
		Задняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 10 мм Высота 16 ± 5 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с клапаном калибратора	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 3,0 ± 1 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с анализатором	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 1,2 ± 1 мм	Соответствует
		Металлический переходник для соединительных трубок	Длина 20 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Фиксатор клапана калибратора	Внешний диаметр 28 ± 5 мм Внутренний диаметр 12 ± 5 мм	Соответствует
		Отсек для пакета с калибраторной жидкостью	Длина с выступами 83 ± 10 мм Ширина с выступами 90 ± 10 мм Высота 22 ± 5 мм	Соответствует
		Пакет с калибраторной жидкостью	Номинальный объем пакета 65 ± 5 мл Объем калибраторной жидкости 60 ± 5 мл	Соответствует
		Металлический переходник между клапаном калибратора и пакетом с калибраторной жидкостью	Длина 76 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Клапан калибратора	Длина 23 ± 5 мм Диаметр 3 ± 3 мм	Соответствует
Проверка массы		224 г ± 10%		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

Срок годности: Срок годности при соблюдении требований указания по применению, транспортировке и хранению, составляет: 12 месяцев.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-319-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

РУ №

№ серии F451AAAA3H

Модель – КЛ100

Кат. № ЛБ-АА-КЛ-100

Дата изготовления 03.09.2022

Годен до 03.09.2023

Условия транспортирования: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Условия хранения: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Характеристика	Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида	Внешние поверхности корпуса калибратора должны быть гладким (допускается легкая шероховатость поверхности), без видимых признаков повреждений. Отверстия должны быть без инородных предметов. Трубки должны быть прямыми без изломов.		Соответствует
Проверка габаритных размеров	Передняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 2 мм Высота 28 ± 5 мм Длина ячейки для трубок 32 ± 5 мм Ширина ячейки для трубок с отверстиями 34 ± 5 мм Диаметр отверстий для трубок 2 ± 3 мм	Соответствует
	Крышка калибратора	Длина 109 ± 10 мм Ширина 50 ± 10 мм Высота 41 ± 5 мм Диаметр выступа 30 ± 5 мм	Соответствует
	Боковая часть корпуса калибратора	Длина 99 ± 10 мм Ширина 45 ± 10 мм Длина выступа 25 ± 5 мм	Соответствует

			Ширина выступа 30 ± 5 мм Высота выступа 9 ± 5 мм	
		Задняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 10 мм Высота 16 ± 5 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с клапаном калибратора	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 3,0 ± 1 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с анализатором	Длина 30 ± 10 мм Диаметр 1,2 ± 1 мм	Соответствует
		Металлический переходник для соединительных трубок	Длина 20 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Фиксатор клапана калибратора	Внешний диаметр 28 ± 5 мм Внутренний диаметр 12 ± 5 мм	Соответствует
		Отсек для пакета с калибраторной жидкостью	Длина с выступами 83 ± 10 мм Ширина с выступами 90 ± 10 мм Высота 22 ± 5 мм	Соответствует
		Пакет с калибраторной жидкостью	Номинальный объем пакета 65 ± 5 мл Объем калибраторной жидкости 60 ± 5 мл	Соответствует
		Металлический переходник между клапаном калибратора и пакетом с калибраторной жидкостью	Длина 76 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Клапан калибратора	Длина 23 ± 5 мм Диаметр 3 ± 3 мм	Соответствует
Проверка массы		224 г ± 10%		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 2%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

Срок годности: Срок годности при соблюдении требований указания по применению, транспортировке и хранению, составляет: 12 месяцев.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-319-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать



С.М. Распутин

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

ТУ 21.20.23-319-65614693-2022
РУ №
№ серии F45117A01H

Модель – КЛ100
Кат. № ЛБ-АА-КЛ-100
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

Условия транспортирования: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)
Не замораживать.

Условия хранения: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)
Не замораживать.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Характеристика	Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида	Внешние поверхности корпуса калибратора должны быть гладким (допускается легкая шероховатость поверхности), без видимых признаков повреждений. Отверстия должны быть без инородных предметов. Трубки должны быть прямыми без изломов.		Соответствует
Проверка габаритных размеров	Передняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 2 мм Высота 28 ± 5 мм Длина ячейки для трубок 32 ± 5 мм Ширина ячейки для трубок с отверстиями 34 ± 5 мм Диаметр отверстий для трубок 2 ± 3 мм	Соответствует
	Крышка калибратора	Длина 109 ± 10 мм Ширина 50 ± 10 мм Высота 41 ± 5 мм Диаметр выступа 30 ± 5 мм	Соответствует
	Боковая часть корпуса калибратора	Длина 99 ± 10 мм Ширина 45 ± 10 мм Длина выступа 25 ± 5 мм	Соответствует

			Ширина выступа 30 ± 5 мм Высота выступа 9 ± 5 мм	
		Задняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 10 мм Высота 16 ± 5 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с клапаном калибратора	Длина 30 ± 10 мм Диаметр $3,0 \pm 1$ мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с анализатором	Длина 30 ± 10 мм Диаметр $1,2 \pm 1$ мм	Соответствует
		Металлический переходник для соединительных трубок	Длина 20 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Фиксатор клапана калибратора	Внешний диаметр 28 ± 5 мм Внутренний диаметр 12 ± 5 мм	Соответствует
		Отсек для пакета с калибраторной жидкостью	Длина с выступами 83 ± 10 мм Ширина с выступами 90 ± 10 мм Высота 22 ± 5 мм	Соответствует
		Пакет с калибраторной жидкостью	Номинальный объем пакета 65 ± 5 мл Объем калибраторной жидкости 60 ± 5 мл	Соответствует
		Металлический переходник между клапаном калибратора и пакетом с калибраторной жидкостью	Длина 76 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Клапан калибратора	Длина 23 ± 5 мм Диаметр 3 ± 3 мм	Соответствует
Проверка массы		224 г $\pm 10\%$		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pCO ₂	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pO ₂	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na ⁺	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K ⁺	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Cl ⁻	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Ca ⁺⁺	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pCO ₂	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pO ₂	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na ⁺	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K ⁺	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Cl ⁻	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Ca ⁺⁺	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует

Срок годности: Срок годности при соблюдении требований указания по применению, транспортировке и хранению, составляет: 12 месяцев.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-319-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

ТУ 21.20.23-319-65614693-2022

РУ №

№ серии F45117A02H

Модель – КЛ100

Кат. № ЛБ-АА-КЛ-100

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

Условия транспортирования: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Условия хранения: при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

Состав:

- 1) Калибратор «КЛ100» - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Характеристика	Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида	Внешние поверхности корпуса калибратора должны быть гладким (допускается легкая шероховатость поверхности), без видимых признаков повреждений. Отверстия должны быть без инородных предметов. Трубки должны быть прямыми без изломов.		Соответствует
Проверка габаритных размеров	Передняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 2 мм Высота 28 ± 5 мм Длина ячейки для трубок 32 ± 5 мм Ширина ячейки для трубок с отверстиями 34 ± 5 мм Диаметр отверстий для трубок 2 ± 3 мм	Соответствует
	Крышка калибратора	Длина 109 ± 10 мм Ширина 50 ± 10 мм Высота 41 ± 5 мм Диаметр выступа 30 ± 5 мм	Соответствует
	Боковая часть корпуса калибратора	Длина 99 ± 10 мм Ширина 45 ± 10 мм Длина выступа 25 ± 5 мм	Соответствует

			Ширина выступа 30 ± 5 мм Высота выступа 9 ± 5 мм	
		Задняя часть корпуса калибратора	Длина 91 ± 10 мм Ширина 99 ± 10 мм Высота 16 ± 5 мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с клапаном калибратора	Длина 30 ± 10 мм Диаметр $3,0 \pm 1$ мм	Соответствует
		Силиконовая трубка, соединяющаяся с анализатором	Длина 30 ± 10 мм Диаметр $1,2 \pm 1$ мм	Соответствует
		Металлический переходник для соединительных трубок	Длина 20 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Фиксатор клапана калибратора	Внешний диаметр 28 ± 5 мм Внутренний диаметр 12 ± 5 мм	Соответствует
		Отсек для пакета с калибраторной жидкостью	Длина с выступами 83 ± 10 мм Ширина с выступами 90 ± 10 мм Высота 22 ± 5 мм	Соответствует
		Пакет с калибраторной жидкостью	Номинальный объем пакета 65 ± 5 мл Объем калибраторной жидкости 60 ± 5 мл	Соответствует
		Металлический переходник между клапаном калибратора и пакетом с калибраторной жидкостью	Длина 76 ± 10 мм Диаметр 1 ± 2 мм	Соответствует
		Клапан калибратора	Длина 23 ± 5 мм Диаметр 3 ± 3 мм	Соответствует
Проверка массы		224 г $\pm 10\%$		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pCO ₂	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pO ₂	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na ⁺	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K ⁺	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Cl ⁻	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Ca ⁺⁺	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pCO ₂	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pO ₂	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na ⁺	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K ⁺	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Cl ⁻	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Ca ⁺⁺	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует

Срок годности: Срок годности при соблюдении требований указания по применению, транспортировке и хранению, составляет: 12 месяцев.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-319-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

