

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут

«29» января 2023 г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«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»

производства ООО «ЛИДКОР», Россия

1. Наименование медицинского изделия

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

(далее по тексту «Лидлаб Ангара Контроль», Контроль, Контрольный материал, Медицинское изделие, МИ, Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль»)

2. Сокращенное наименование

«Лидлаб Ангара Контроль»

3. Варианты исполнения.

Вариант исполнения – «КМ847-1УР»;

Вариант исполнения – «КМ847-2УР»;

Вариант исполнения – «КМ847-3УР»;

Вариант исполнения – «КМ849-1УР»;

Вариант исполнения – «КМ849-2УР».

4. Назначение

Предназначен для использования в качестве контрольного реагента при количественном определении кислотно-щелочного состояния крови (рН), 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.

5. Показания к применению медицинского изделия

Контроль качества анализа при количественном определении кислотно-щелочного состояния (рН), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

В рамках установленного производителя назначения, противопоказания отсутствуют.

7. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия. Конкретизация

профессионального уровня.

«Лидлаб Ангара Контроль» 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.

9. Принцип действия

Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» используется совместно с анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК», картриджем «Лидлаб Ангара Картридж» и калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор», для контроля качества 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.

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 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. Извлечение и ход калибраторной жидкости

схематически выводится на экран анализатора.

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 со схематичным изображением проведения процесса извлечения образца в картридж и ходом образца внутри картриджа. Анализатор считывает показания картриджа. Все основные расчёты и измерения производятся на анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК».

В конце тестирования, анализатор выводит на экран результаты тестирования, включая результаты калибровки (по запросу оператора).

Путем сравнения результатов испытания контрольного материала с установленным диапазоном присвоенных значений определяется соответствие результатов анализа требованиям контроля качества. Применение «Лидлаб Ангара Контроль» для мониторинга процесса тестирования обеспечивает точность Картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» и Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» в пределах диапазона измерений.

10. 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 pCO₂ ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения pCO₂

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 pH 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.

11. Контролируемые параметры.

Контролируемые параметры для вариантов исполнения «Лидлаб Ангара Контроль» КМ847-1УР, КМ847-2УР, КМ847-3УР: pH/pCO₂/pO₂/K⁺/Na⁺/Cl⁻/Ca⁺⁺/ Glu/Lac

Контролируемые параметры для вариантов исполнения «Лидлаб Ангара Контроль» КМ849-1УР, КМ849-2УР: Hct.

12. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

13. Комплектность

Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» представлен в следующих исполнениях:

Вариант исполнения – КМ847-1УР

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения – КМ847-2УР

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения – КМ847-3УР

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-3УР» - 5 ампул по 2,5 мл
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения – КМ849-1УР

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения – КМ849-2УР

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-2УР» - 5 ампул по 1,7 мл
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

14. Упаковка

Первичная упаковка.

Контрольный материал содержится в стеклянных ампулах объемом 5 мл из прозрачного бесцветного стекла (ГОСТ ISO 720) с кольцом излома белого цвета.

Потребительская упаковка.

Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из мелованного картона в которую вложен пластиковый блистер для ампул с внутренним устройством ячеек с ампулами в количестве 5 шт., инструкция по применению и аналитический паспорт.

Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для «Лидлаб Ангара Контроль».

15. Основные параметры и характеристики

Кратность применения

Медицинское изделие однократного применения.

Внешний вид

Контрольного материал «Лидлаб Ангара Контроль» - прозрачная жидкость, в которой допускается выпадение белого осадка. Ампулы из стекла должны быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.

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. Уровень заполнения ампул.

Вариант исполнения	Объем жидкости, мл	Максимально допустимое отрицательное отклонение, мл
КМ847-1УР	2,5	0,2
КМ847-2УР	2,5	0,2
КМ847-3УР	2,5	0,2
КМ849-1УР	1,7	0,2
КМ849-2УР	1,7	0,2

17. 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

- 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

- 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.

- Шприцы однократного применения стерильные типа «Луер», вместимостью 1 мл/ 2 мл/ 2,5 мл, с иглами 22 G / 23G

18. Условия хранения и транспортирования

Условия транспортирования.

Не замораживать.

Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения.

Не замораживать

Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Срок годности при соблюдении требований указании по применению, транспортировке и хранению, составляет:

Вариант исполнения:	Срок годности
Вариант исполнения – КМ847-1УР	12 месяцев
Вариант исполнения – КМ847-2УР	12 месяцев
Вариант исполнения – КМ847-3УР	12 месяцев
Вариант исполнения – КМ849-1УР	12 месяцев
Вариант исполнения – КМ849-2УР	12 месяцев

19. Процедура контроля качества

Условия применения и указания по применению.

Условия применения контрольного материала 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.).

Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» необходимо использовать немедленно, сразу же после вскрытия ампулы (предварительно выдержав ампулу при температуре от +10 до +30°C не менее 4 часов).

Подготовка контрольного материала

Перед подготовкой контрольного материала, убедитесь, что стеклянная ампула не повреждена. Нарушение целостности ампулы может привести к травме.

Выдерживайте ампулу с контрольным материалом при температуре от +10 до +30°C не менее 4 часов.

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;

вскройте ампулу и быстро отберите соответствующее количество контрольного

материала со дна ампулы с помощью шприца или капилляра;

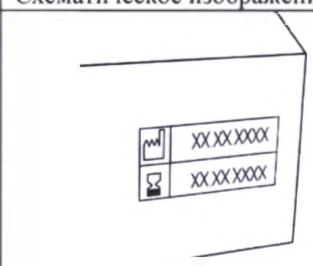
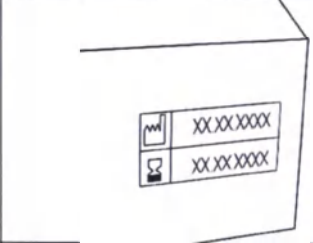
при вскрытии ампулы примите меры безопасности для защиты пальцев: используйте перчатки, марлевые салфетки.

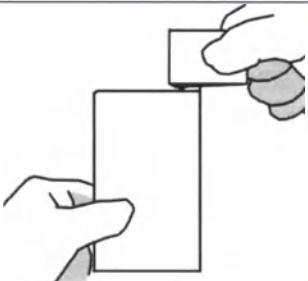
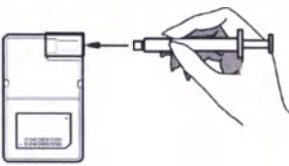
Минимальный объем образца составляет 80 мкл, но рекомендуется использовать устройство для забора большего объема, чтобы анализатор мог отобрать достаточное количество контрольного материала для тестирования.

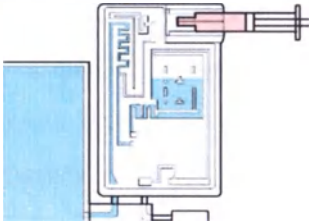
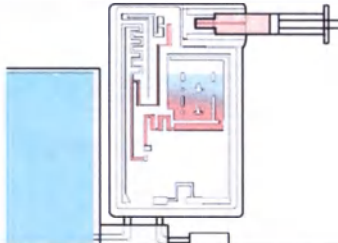
Если для сбора образца используется шприц, удалите первые две капли образца, снимите иглу, затем вставьте шприц горизонтально во входное отверстие картриджа.

Порядок проведения процедуры контроля качества

Порядок процедуры 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 «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. Предупреждение: картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено. <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>	

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.

Интерпретация результатов

1. Анализатор укажет, находятся ли результаты измерений контрольного материала в допустимых пределах.

2. Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы концентрации (диапазона целевых значений) по любому из контролируемых параметров, необходимо провести повторно процедуру контроля качества.

- Перечитать инструкции, подтвердить выполнение операции в строгом соответствии с инструкциями.

- Проверить, что картридж «Лидлаб Ангара Картридж» и контрольный материал

«Лидлаб Ангара Контроль» хранятся надлежащим образом и в течение их срока годности.

Если вышеуказанное выполнено, но результаты контроля качества все еще находятся за пределами допустимого диапазона, следует прекратить использование данного контрольного материала и обратиться за помощью к производителю.

20. Функциональные характеристики

Наименование показателя		Требование	
Прецизионность	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%
Концентрация (Диапазон целевых значений)	Вариант исполнения	Параметр	Диапазон целевых значений
	KM847-1УР	pH	7,12-7,18
		pCO ₂ (мм рт.ст.)	60,0-74,0
		pO ₂ (мм рт.ст.)	67-87
		Na ⁺ (ммоль/л)	108,0-118,0
		K ⁺ (ммоль/л)	1,50-2,50
		Cl ⁻ (ммоль/л)	70-80
		Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,47-1,71
		Glu (ммоль/л)	3,90-5,10
		Lac (ммоль/л)	0,3-0,9
	KM847-2УР	pH	7,38-7,44
		pCO ₂ (мм рт.ст.)	35,0-45,0
		pO ₂ (мм рт.ст.)	101-121
		Na ⁺ (ммоль/л)	127,0-137,0
		K ⁺ (ммоль/л)	4,00-5,00
		Cl ⁻ (ммоль/л)	90-100
		Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,08-1,28
		Glu (ммоль/л)	9,40-11,70
		Lac (ммоль/л)	1,9-2,9
	KM847-3УР	pH	7,55-7,61
		pCO ₂	19,0-27,0

		(мм рт.ст.)	
		pO ₂	143-163
		(мм рт.ст.)	
		Na ⁺ (ммоль/л)	152,0-162,0
		K ⁺ (ммоль/л)	5,80-6,80
		Cl ⁻ (ммоль/л)	118-128
		Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0,45-0,65
		Glu (ммоль/л)	14,10-17,40
		Lac (ммоль/л)	5,2-8,2
		КМ849-1УР	Hct (%PCV)
	КМ849-2УР	Hct (%PCV)	20-26
			50-56

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 предназначен для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

21. Требования безопасности и меры предосторожности

Общие требования безопасности

- Строго соблюдать Инструкцию по применению Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль».
- Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» используется только совместно с Анализатором «Лидлаб Ангара ЭАК», Калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор» и Картриджем «Лидлаб Ангара Картридж».
- Контрольный материал не предназначен для самотестирования.
- Контрольный материал не предназначен для домашнего использования.
- Контрольный материал предназначен для однократного применения. Не использовать повторно.

Требования безопасности при транспортировании и хранении контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль»

- Хранение и транспортирование должно реализовываться в соответствии с инструкцией по применению и условию указанных на маркировке. Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» при нарушении условия хранения/транспортирования становится не пригодным для дальнейшего использования.
- При транспортировании «Лидлаб Ангара Контроль» должен быть защищен от сильных

ударов, дождя, влаги или воздействия солнечных лучей.

- При хранении «Лидлаб Ангара Контроль» 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, контрольный материал является не пригодным для дальнейшего использования.

Требования безопасности при применении Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль»

- По безопасности применения контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен отвечать требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.
- Меры предосторожности при работе с контрольным материалом «Лидлаб Ангара Контроль» - 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.
- При работе с контрольным материалом следует использовать средства защиты (медицинские одноразовые перчатки), так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
- Не допускается использование контрольного материала по истечении срока годности. Перед эксплуатации необходимо проверить срок годности, на актуальность. Медицинское изделие является пригодным к использованию в течении всего срока годности. По истечении срока годности, контрольный материал является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного контрольного материала.
- Перед использованием, пользователь должен визуально осмотреть контрольный материал. Не использовать контрольный материал, если упаковка проколота и/или упаковка плохо запечатана! Прекратите использование данного контрольного материала. Такой контрольный материал является не пригодным для дальнейшего использования.
- Не использовать контрольный материал с видимыми признаками повреждении стеклянной ампулы.

22. 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).

23. 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.

24. Гарантии изготовителя

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

Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» 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

25. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия является:

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

Юридический адрес:

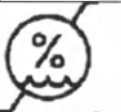
Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

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.

26. 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	21.		Контроль

27. Требования нормативных документов и национальных стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ТУ 21.20.23-320-5614693-2022	Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» для контроля количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (восемнадцать) л.

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



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB1

Вариант исполнения – КМ847-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-1УР

Дата изготовления 01.09.2022

Годен до 01.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,12-7,18	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	60,0-74,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	67-87	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	108,0-118,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	1,50-2,50	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	70-80	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,47-1,71	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	3,90-5,10	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	0,3-0,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB2

Вариант исполнения – КМ847-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-1УР

Дата изготовления 02.09.2022

Гожен до 02.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,12-7,18	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	60,0-74,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	67-87	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	108,0-118,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	1,50-2,50	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	70-80	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,47-1,71	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	3,90-5,10	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	0,3-0,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует

Транспортирование: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Хранение: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB3

Вариант исполнения – КМ847-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-2УР

Дата изготовления 01.09.2022

Годеи до 01.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-2УР.

Состав:

- 1) **Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.**
- 2) **Инструкция по применению – 1 шт.**
- 3) **Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,38-7,44	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	35,0-45,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	101-121	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	127,0-137,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	4,00-5,00	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	90-100	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,08-1,28	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	9,40-11,70	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	1,9-2,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB4

Вариант исполнения – KM847-2УР

Кат. № ЛБ-АА-KM847-2УР

Дата изготовления 02.09.2022

Годен до 02.09.2023

Вариант исполнения – KM847-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «KM847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,38-7,44	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	35,0-45,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	101-121	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	127,0-137,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	4,00-5,00	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	90-100	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,08-1,28	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	9,40-11,70	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	1,9-2,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB5

Вариант исполнения – КМ847-ЗУР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-ЗУР

Дата изготовления 01.09.2022

Годен до 01.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-ЗУР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-ЗУР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,55-7,61	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	19,0-27,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	143-163	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	152,0-162,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	5,80-6,80	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	118-128	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	0,45-0,65	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	14,10-17,40	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	5,2-8,2	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB6

Вариант исполнения – КМ847-3УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-2УР

Дата изготовления 02.09.2022

Годен до 02.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-3УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
	Glu	CV ≤ 5%	Соответствует	

	Между партиями	Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,55-7,61	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	19,0-27,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	143-163	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	152,0-162,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	5,80-6,80	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	118-128	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	0,45-0,65	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	14,10-17,40	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	5,2-8,2	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 07/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F849BBBB1

Вариант исполнения – КМ849-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-1УР

Дата изготовления 01.09.2022

Годен до 01.09.2023

Вариант исполнения – КМ849-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Нсг

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Не применимо
		pO2	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Не применимо
		K+	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Не применимо
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Lac	$CV \leq 8\%$	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	20-26	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 08/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F849BBBB2

Вариант исполнения – KM849-1УР

Кат. № ЛБ-АА-KM849-1УР

Дата изготовления 02.09.2022

Годен до 02.09.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8°C в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

Вариант исполнения – KM849-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «KM849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *Нсг*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо

		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Lac	$CV \leq 8\%$	Не применимо
	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Не применимо
		pO2	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Не применимо
		K+	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Не применимо
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Lac	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH
pCO2 (мм рт.ст.)	-			Соответствует
pO2 (мм рт.ст.)	-			Соответствует
Na+ (ммоль/л)	-			Соответствует
K+ (ммоль/л)	-			Соответствует
Cl- (ммоль/л)	-			Соответствует
Ca++ (ммоль/л)	-			Соответствует
Glu (ммоль/л)	-			Соответствует
Lac (ммоль/л)	-			Соответствует
		Hct (%)	20-26	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 09/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F849BBBB3

Вариант исполнения – КМ849-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-2УР

Дата изготовления 01.09.2022

Годен до 01.09.2023

Вариант исполнения – КМ849-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-2УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Нсг

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки первичной контрольного материала	габаритных	Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
		Между	pH	CV ≤ 0,2%

	партиями	pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	50-56	Соответствует
		Комплектность		
Проверка комплектности	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 10/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F849BBBB4

Вариант исполнения – КМ849-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-2УР

Дата изготовления 02.09.2022

Годен до 02.09.2023

Вариант исполнения – КМ849-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-2УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Hct

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки контрольного материала	габаритных первичной	Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
	Между	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо

	партиями	pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	50-56	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать  С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 11/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB7

Вариант исполнения – КМ847-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-1УР

Дата изготовления 03.09.2022

Годен до 03.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует

	Между партиями	Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
		pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,12-7,18	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	60,0-74,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	67-87	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	108,0-118,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	1,50-2,50	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	70-80	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,47-1,71	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	3,90-5,10	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	0,3-0,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать



С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 12/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB8

Вариант исполнения – КМ847-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-2УР

Дата изготовления 03.09.2022

Годен до 03.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,38-7,44	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	35,0-45,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	101-121	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	127,0-137,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	4,00-5,00	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	90-100	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,08-1,28	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	9,40-11,70	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	1,9-2,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать



С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 13/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F847BBBB9

Вариант исполнения – КМ847-3УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-3УР

Дата изготовления 03.09.2022

Годен до 03.09.2023

Вариант исполнения – КМ847-3УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-3УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,55-7,61	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	19,0-27,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	143-163	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	152,0-162,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	5,80-6,80	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	118-128	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	0,45-0,65	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	14,10-17,40	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	5,2-8,2	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 14/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022
РУ №
№ серии F849BBBB5

Вариант исполнения – КМ849-1УР
Кат. № ЛБ-АА-КМ849-1УР
Дата изготовления 03.09.2022
Годеи до 03.09.2023

Вариант исполнения – КМ849-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Нст

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
	Между	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо

	партиями	pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	20-26	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать



С.М. Распутин

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 15/2022

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F849BBBB6

Вариант исполнения – КМ849-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-2УР

Дата изготовления 03.09.2022

Годен до 03.09.2023

Вариант исполнения – КМ849-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-2УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *Нсг*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо

		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	50-56	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.09.2022

Заведующий производством

Подпись, печать

С.М. Распутин



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

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

ТУ 21.20.23–320-65614693-2022
РУ №
№ серии F84717B01

Вариант исполнения – КМ847-1УР
Кат. № ЛБ-АА-КМ847-1УР
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

Вариант исполнения – КМ847-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,12-7,18	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	60,0-74,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	67-87	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	108,0-118,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	1,50-2,50	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	70-80	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,47-1,71	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	3,90-5,10	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	0,3-0,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F84717B02

Вариант исполнения – КМ847-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ847-1УР

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

Вариант исполнения – КМ847-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-1УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки контрольного материала	габаритных первичной	Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022
РУ №
№ серии F84717B03

Вариант исполнения – КМ847-2УР
Кат. № ЛБ-АА-КМ847-2УР
Дата изготовления 01.07.2023
Годеи до 01.07.2024

Вариант исполнения – КМ847-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH
pCO2 (мм рт.ст.)	35,0-45,0			Соответствует
pO2 (мм рт.ст.)	101-121			Соответствует
Na+ (ммоль/л)	127,0-137,0			Соответствует
K+ (ммоль/л)	4,00-5,00			Соответствует
Cl- (ммоль/л)	90-100			Соответствует
Ca++ (ммоль/л)	1,08-1,28			Соответствует
Glu (ммоль/л)	9,40-11,70			Соответствует
Lac (ммоль/л)	1,9-2,9			Соответствует
Hct (%)	-			Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

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

ТУ 21.20.23–320-65614693-2022
РУ №
№ серии F84717B04

Вариант исполнения – KM847-2УР
Кат. № ЛБ-АА-KM847-2УР
Дата изготовления 02.07.2023
Годеи до 02.07.2024

Вариант исполнения – KM847-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «KM847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,38-7,44	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	35,0-45,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	101-121	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	127,0-137,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	4,00-5,00	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	90-100	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	1,08-1,28	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	9,40-11,70	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	1,9-2,9	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022
РУ №
№ серии F84717B05

Вариант исполнения – KM847-3УР
Кат. № ЛБ-АА-KM847-3УР
Дата изготовления 01.07.2023
Годеи до 01.07.2024

Вариант исполнения – KM847-3УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «KM847-3УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует
		Lac	CV ≤ 8%	Соответствует

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	7,55-7,61	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	19,0-27,0	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	143-163	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	152,0-162,0	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	5,80-6,80	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	118-128	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	0,45-0,65	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	14,10-17,40	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	5,2-8,2	Соответствует
		Hct (%)	-	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°С с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022	Вариант исполнения – КМ847-3УР
РУ №	Кат. № ЛБ-АА-КМ847-2УР
№ серии F84717B06	Дата изготовления 02.07.2023
	Годен до 02.07.2024

Вариант исполнения – КМ847-3УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ847-2УР» - 5 ампул по 2,5 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	64 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		5,2 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Соответствует
		pO2	CV ≤ 8%	Соответствует
		pCO2	CV ≤ 5%	Соответствует
		Na+	CV ≤ 1,5%	Соответствует
		K+	CV ≤ 5%	Соответствует
		Ca++	CV ≤ 2%	Соответствует
		Cl-	CV ≤ 8%	Соответствует
		Hct	CV ≤ 8%	Не применимо
		Glu	CV ≤ 5%	Соответствует

	Между партиями	Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pH	$CV \leq 0,2\%$	Соответствует
		pO2	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Соответствует
		K+	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Соответствует
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Hct	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Glu	$CV \leq 5\%$	Соответствует
		Lac	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH
pCO2 (мм рт.ст.)	19,0-27,0			Соответствует
pO2 (мм рт.ст.)	143-163			Соответствует
Na+ (ммоль/л)	152,0-162,0			Соответствует
K+ (ммоль/л)	5,80-6,80			Соответствует
Cl- (ммоль/л)	118-128			Соответствует
Ca++ (ммоль/л)	0,45-0,65			Соответствует
Glu (ммоль/л)	14,10-17,40			Соответствует
Lac (ммоль/л)	5,2-8,2			Соответствует
Hct (%)	-			Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 07/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F84917B01

Вариант исполнения – КМ849-1УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-1УР

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

Вариант исполнения – КМ849-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: *Нсг*

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров первичной упаковки контрольного материала		Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо

	Между партиями	pH	$CV \leq 0,2\%$	Не применимо
		pO2	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		pCO2	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Na+	$CV \leq 1,5\%$	Не применимо
		K+	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Ca++	$CV \leq 2\%$	Не применимо
		Cl-	$CV \leq 8\%$	Не применимо
		Hct	$CV \leq 8\%$	Соответствует
		Glu	$CV \leq 5\%$	Не применимо
		Lac	$CV \leq 8\%$	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	20-26	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 08/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022	Вариант исполнения – КМ849-1УР
РУ №	Кат. № ЛБ-АА-КМ849-1УР
№ серии F84917B02	Дата изготовления 02.07.2023
	Годеи до 02.07.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8°C в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

Вариант исполнения – КМ849-1УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-1УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Hct

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка габаритных размеров упаковки первичной контрольного материала		Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо

		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
	Между партиями	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	20-26	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022		Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



	партиями	pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	50-56	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Маркировка				
Проверка маркировки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	
Упаковка				
Проверка упаковки		Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022	Соответствует	

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 10/2023

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

ТУ 21.20.23-320-65614693-2022

РУ №

№ серии F84917B04

Вариант исполнения – КМ849-2УР

Кат. № ЛБ-АА-КМ849-2УР

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

Вариант исполнения – КМ849-2УР.

Состав:

- 1) Контрольный материал «КМ849-2УР» - 5 ампул по 1,7 мл.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметры контрольного материала для данного варианта исполнения: Hct

Характеристика		Описание		Результат контроля
Проверка внешнего вида		Внешний вид Контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» должен соответствовать следующим параметрам. Жидкость должна быть прозрачной. Допускается выпадение белого осадка. Ампула из стекла должна быть без трещин, сколов и внешних видимых признаков повреждения.		Соответствует
Проверка размеров упаковки контрольного материала	габаритных первичной	Высота со стержнем	61 ± 3 мм	Соответствует
		Высота до стержня	24 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр основания	11 ± 3 мм	Соответствует
		Диаметр стержня	7 ± 3 мм	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	5 ± 0,1 мл	Соответствует
Проверка массы		3,8 г ± 10%		Соответствует
Проверка уровня заполнения ампул		Объем жидкости, г - 2,5 Максимально допустимое отрицательное отклонение, г - 0,2		Соответствует
Функциональные характеристики				
Оценка прецизионности	Внутри партии	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо
		pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
	Между	pH	CV ≤ 0,2%	Не применимо

	партиями	pO2	CV ≤ 8%	Не применимо
		pCO2	CV ≤ 5%	Не применимо
		Na+	CV ≤ 1,5%	Не применимо
		K+	CV ≤ 5%	Не применимо
		Ca++	CV ≤ 2%	Не применимо
		Cl-	CV ≤ 8%	Не применимо
		Hct	CV ≤ 8%	Соответствует
		Glu	CV ≤ 5%	Не применимо
		Lac	CV ≤ 8%	Не применимо
Оценка (диапазона значений)	концентрации целевых	pH	-	Соответствует
		pCO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		pO2 (мм рт.ст.)	-	Соответствует
		Na+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		K+ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Cl- (ммоль/л)	-	Соответствует
		Ca++ (ммоль/л)	-	Соответствует
		Glu (ммоль/л)	-	Соответствует
		Lac (ммоль/л)	-	Соответствует
		Hct (%)	50-56	Соответствует
Комплектность				
Проверка комплектности	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Маркировка				
Проверка маркировки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует
Упаковка				
Проверка упаковки	Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих ТУ 21.20.23–320-65614693-2022			Соответствует

Условия транспортирования: Не замораживать. Транспортировать контрольный материал следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировку осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

Условия хранения: Не замораживать. Хранение осуществлять при температуре от +2 до +8°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23–320-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
20 (двадцать) л.

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

