

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «РЕАМЕД»

Е.Н. Истомова
Истомова Е.Н.
«28» августа 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на
гематологических анализаторах АВАКОР по ТУ 21.20.23-014-45399867-2020

Версия 05 от 28.08.2024

Оглавление

Общее описание	3	
Область применения	3	
Назначение	3	
Функциональное назначение	3	
Принцип действия	3	
Разбавитель A500-ИР		3
Лизирующий A500-ЛР		4
Фокусирующий A500-ФР		4
Промывающий A500-ПР		4
Очищающий A500-ОР		4
Популяционные особенности и специфические патологии	5	
Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5	
Тип анализируемого образца	5	
Потенциальные пользователи	5	
Характеристики медицинского изделия	6	
Физико-химические характеристики		7
Аналитические характеристики набора		8
Предупреждения, меры предосторожности, остаточные риски	8	
Общие положения:	8	
Предупреждения:	9	
Порядок использования	9	
Медицинские изделия для совместного использования	9	
Условия использования	10	
Подготовка к началу работ	10	
Процедура калибровки	11	
Процедура контроля	11	
Требования к анализируемой пробе	11	
Получение и интерпретация результата	11	
Транспортирование и хранение	12	
Транспортирование	12	
Хранение	12	
Техническое обслуживание и ремонт	13	
Утилизация и уничтожение	13	
Перечень стандартов, требования которых были применены производителем	13	
Литературные ссылки	14	
Маркировка	15	
Гарантии производителя	15	
Производитель	15	
Место производства	15	
Гарантии	16	

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР по ТУ 21.20.23-014-45399867-2020» (далее – Набор реагентов, набор, набор реагентов А500).

Набор реагентов А500 представляет собой емкости с растворами, поставляется в двух упаковках:

Упаковка №1:

- Разбавитель А500-ИР, 2 канистры по 10л
- Инструкция, 1шт.
- Паспорт, 1шт.

Упаковка №2:

- Лизирующий А500-ЛР, 1 флакон 0,5л
- Фокусирующий А500-ФР, 2 канистры по 5л
- Промывающий А500-ПР, 1 канистра 10л
- Очищающий А500-ОР, 1 флакон 100мл

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro диагностика). Для обеспечения количественного определения параметров крови на гематологических анализаторах АВАКОР.

Назначение

Для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Принцип действия

Действие набора направлено на обеспечение правильной подготовки пробы крови к автоматическому измерению параметров образца, а так же на обеспечение необходимых условий среды для проведения анализа и подготовки системы анализатора к выполнению последующих анализов.

Разбавитель А500-ИР

Разбавитель А500-ИР предназначен для разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах АВАКОР производства ООО «РЕАМЕД».

Принцип действия разбавителя основан на формировании среды с заданными значениями pH и проводимости, что обеспечивает постоянство объема клеток крови и создает

электропроводящую среду для кондуктометрического подсчета клеток. Также наличие антикоагулянта в составе Разбавителя предотвращает агрегацию тромбоцитов и образование фибриновых сгустков, которые могут отрицательно сказаться на получаемом результате анализа и функционировании гематологического анализатора.

Лизирующий А500-ЛР

Лизирующий А500-ЛР предназначен для избирательного лизиса эритроцитов крови в автоматических гематологических анализаторах АВАКОР производства ООО «РЕАМЕД».

Принцип действия Лизирующего А500-ЛР основан на избирательном разрушении мембраны эритроцитов и переводе гемоглобина в аналитическую форму, что обеспечивает возможность кондуктометрического подсчета лейкоцитов и фотометрического определения концентрации гемоглобина. Лизирующий реагент обеспечивает работу лейкоцитарной камеры кондуктометрического модуля анализатора АВАКОР.

Фокусирующий А500-ФР

Фокусирующий А500-ФР предназначен для разведения образцов крови, обесцвечивания эритроцитов и формирования фокусирующего потока и среды для выполнения измерений в оптическом канале автоматических гематологических анализаторов АВАКОР производства ООО «РЕАМЕД».

Под воздействием данного раствора происходит изменение структуры эритроцитов, клетка приобретает оптический показатель преломления такой же, как и у фокусирующего раствора. Фокусирующий реагент является средой, в которой, и при помощи которой, происходит гидродинамическая фокусировка потока клеток крови.

Промывающий А500-ПР

Промывающий реагент предназначен для промывки гидравлической системы гематологических анализаторов от остатков пробы после выполнения цикла измерения.

Принцип действия Промывающего реагента основан на использовании неионогенного поверхностно-активного вещества, которое улучшает смачиваемость поверхностей гидравлической системы анализатора и, тем самым, способствует удалению остатков пробы из магистралей прибора.

Очищающий А500-ОР

Очищающий А500-ОР предназначен для глубокой очистки гидравлической системы гематологических анализаторов от остатков пробы при периодическом обслуживании.

Принцип действия очищающего реагента основан на свойстве гипохлорита натрия разлагать белковые сгустки и осадки. Наличие в растворе поверхностно активного вещества улучшает смачиваемость поверхностей гидравлической линии и способствует удалению из магистралей остатков пробы. Наличие в составе гидроокиси натрия повышает стабильность гипохлорита натрия в водном растворе

Популяционные особенности и специфические патологии

Подсчет клеток крови и определение содержания гемоглобина в рамках клинического анализа крови на автоматических гематологических анализаторах является частью комплексного обследования в профилактических целях и при диагностике и лечении различных заболеваний. Анализ назначается без каких-либо ограничений, связанных с возрастными, половыми и прочими популяционными особенностями пациентов.

Автоматический анализ крови обычно является первым этапом обследования, позволяющим провести скрининг нормы и патологии с целью выявления пациентов с отклонениями по гематологическим параметрам для дальнейших исследований. Результаты автоматического анализа крови не является окончательным для постановки диагноза.

Ограничений, связанных с возрастными, половыми и прочими популяционными особенностями пациентов – нет.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показание к применению медицинского изделия – использование для осуществления анализа крови в автоматических гематологических анализаторах АВАКОР производства ООО «РЕАМЕД».

Противопоказания к применению отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Определение выполняется на образцах цельной (венозной или капиллярной) или предварительно разведенной (капиллярной) крови, стабилизированной солями ЭДТА.

Потенциальные пользователи

Набор реагентов А500 предназначен для профессионального использования в условиях клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) квалифицированными работниками: врачами КДЛ, фельдшерами-лаборантами, лаборантами.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты набора реагентов представляют собой пластиковую тару, заполненную определенным объемом раствора:

Таблица 1. Характеристики тары.

Компонент набора	Тип тары	Объем раствора, допуск $\pm 5\%$	Габаритные размеры тары, мм, допуск $\pm 5\%$	Присоединительные размеры, допуск $\pm 5\%$
Разбавитель А500-ИР	Пластиковая канистра*	10 л	315х240х200	58 мм шаг резьбы 7 мм
Лизирующий А500-ЛР	Пластиковый флакон с винтовой крышкой*	0,5 л	145х72х72	39 мм шаг резьбы 3 мм
Фокусирующий А500-ФР	Пластиковая канистра*	5 л	235х148х196	52 мм шаг резьбы 4.5 мм
Промывающий А500-ПР	Пластиковая канистра*	10 л	315х240х200	58 мм шаг резьбы 7 мм
Очищающий А500-ОР	Пластиковый флакон	100 мл	95х40х40	Нет соединения с анализатором

**Винтовая горловина тары обеспечивает надежное соединение с анализатором*

Компоненты набора содержат следующие основные ингредиенты:

Таблица 2. Состав компонентов набора А500.

Компонент набора	Состав
Разбавитель А500-ИР	– Сульфат натрия безводный: 0.9% – Хлорид натрия: 0.4% – ЭДТА динатриевая соль (Трилон Б): 0.02% – Буфер (натрий фосфорнокислый двузамещенный, 12-водный / калий фосфорнокислый однозамещенный): 0.17% – Консервант (раствор смеси метилхлороизотиазолинон / метилизотиазолинон): 0.15 % – Растворитель (вода)
Лизирующий А500-ЛР	– Хлорид натрия: 0.4% – Буфер (Натрий фосфорнокислый двузамещенный, 12-водный/калий фосфорнокислый однозамещенный): 0.17% – Децил-3: 2.8 % – Бензалконий хлорид: 0.1% – Растворитель (вода)
Фокусирующий А500-ФР	– Хлорид натрия: 0.01% – Буфер (Трис(оксиметил)аминометан гидрохлорид): 0.1% – Неионогенное ПАВ (TritonX-100): 0.01% – Консервант (раствор смеси метилхлороизотиазолинон / метилизотиазолинон): 0.15% – Растворитель (вода)
Промывающий А500-ПР	– Хлорид натрия: 8.2% – Буфер (Натрий фосфорнокислый двузамещенный, 12-водный/калий фосфорнокислый однозамещенный): 0.2% – Консервант (раствор смеси метилхлороизотиазолинон / метилизотиазолинон) 0.15% – ЭДТА динатриевая соль (Трилон Б): 0.02%

Аналитические характеристики набора

Набор реагентов А500 при совместном использовании с анализатором АВАКОР должен обеспечивать коэффициенты вариации результатов измерений, приведенные в таблице:

Таблица 4. Аналитические характеристики набора А500.

Нормальный режим, коэффициент вариации CV/SD	
WBC	$\leq 2.0\%$ (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
LYM%	$\leq 5.0\%$ (LYM% $> 15.0\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
MON%	$\leq 12.0\%$ (MON% $> 5.0\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
NEU%	$\leq 5.0\%$ (NEU% $> 30\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
EOS%	$\leq 20.0\%$ или $< 1.5\%$ EOS% (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
BASO%	$\leq 30.0\%$ или $< 1.0\%$ BASO% (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
LYM#	$\leq 6.0\%$ (LYM# $> 0.6 \times 10^9/\text{л}$)
MON#	$\leq 20.0\%$ (MON# $> 0.2 \times 10^9/\text{л}$)
NEU#	$\leq 6.0\%$ (NEU# $> 1.2 \times 10^9/\text{л}$)
EOS#	$\leq 20.0\%$ или $< 0.12 \times 10^9/\text{л}$ EOS# (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
BASO#	$\leq 30.0\%$ или $< 0.1 \times 10^9/\text{л}$ BASO# (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
RBC	$\leq 1.5\%$ (RBC $> 4.0 \times 10^{12}/\text{л}$)
HGB	$\leq 1.5\%$ (HGB $> 100 \text{ г/л}$)
HCT	$\leq 2.0\%$ (HCT $> 35.0\%$)
MCV	$\leq 1.0\%$ (MCV $> 80 \text{ фл}$)
MCH	$\leq 2.0\%$
MCHC	$\leq 2.0\%$
PLT	$\leq 4.0\%$ (PLT $> 150 \times 10^9/\text{л}$)
MPV	$\leq 4.0\%$
PDW	$\leq 10.0\%$
PCT	$\leq 5.0\%$

В случае отклонения изделия по аналитическим характеристикам от заявленных норм убедитесь в корректной работе гематологического анализатора, выполните процедуру контроля качества на Вашем гематологическом анализаторе и проведите калибровку. При сохранении отклонений обратитесь к производителю реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Общие положения:

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Применение медицинского изделия по назначению не предусматривает контакта изделия с пациентом.

При применении изделия необходимо соблюдение требований СанПиН 2.1.3678-2020. «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Контакт оператора или сервисного инженера с раствором, являющимся частью изделия, возможен при замене реагента и при сервисном обслуживании внутренних элементов анализатора АВАКОР. Так как загрязнения элементов гематологического анализатора и анализируемые пробы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекций при работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и проводить регулярную очистку поверхностей анализатора и подключаемых к нему шлангов согласно инструкции по применению анализатора и правилам, принятым в ЛПУ.

Медицинское изделие должно применяться только совместно с анализатором АВАКОР в соответствии с Руководством пользователя на анализатор с учетом предупреждений, предостережений и мер предосторожности.

Предупреждения:

- Не глотать. В случае проглатывания следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Избегать контакта с кожей. В случае контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды;
- Избегать контакта с глазами. В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу;
- Очищающий А500-ОР обладает раздражающим действием;
- При работе необходимо избегать попадания пыли или иных механических частиц в емкость с раствором, не допускается переливать раствор в иные емкости. Несоблюдение требования может привести к порче изделия и потере его функциональных характеристик;
- Не допускается использование после истечения срока годности;
- Не допускается использование после истечения 60 дней с момента вскрытия;
- Не допускается использование медицинского изделия в случае нарушения герметичности емкостей с реагентами в процессе транспортирования и хранения.

В соответствии с отчетом по оценке, анализу и управлению рисками, связанными с применением изделия, выполненным в соответствии с ГОСТ ISO 14971 – остаточные риски применения изделия являются допустимыми.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинские изделия для совместного использования

В соответствии с назначением, набор реагентов может быть использован только совместно с гематологическими анализаторами АВАКОР.

Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР (серия А500) (с 2022 г. № 14 (399867-2020))

Условия использования

Набор предназначен для использования в следующих условиях:

- Температура: 15 – 35°C;
- Относительная влажность: $\leq 85\%$;
- Атмосферное давление: 60 – 106 кПа.

Подготовка к началу работ

Кровь для анализа отбирается в соответствии с правилами взятия, транспортировки и хранения крови для проведения общего анализа крови с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций: образцы должны храниться при комнатной температуре и быть исследованы не позднее, чем через 8 часов с момента взятия крови.

Все реагенты готовы к применению. Перед использованием следует довести их до температуры окружающей среды, выдержав в условиях лаборатории 12 часов.

Для работы на гематологическом анализаторе АВАКОР с набором реагентов А500 необходимо:

- Подсоединить реагенты (Разбавитель А500-ИР, Лизирующий А500-ЛР, Фокусирующий А500-ФР, Промывающий А500-ПР) в соответствии с маркировкой штуцеров на приборе, соблюдая указания руководства пользователя на анализатор. Подсоединение реагентов к анализатору осуществляется с помощью комплекта адаптеров для подключения реагентов для анализатора АВАКОР. Реагенты должны быть размещены на одном уровне с анализатором или ниже. Размещать подключаемые реагенты выше анализатора запрещено.
- Очищающий А500-ОР подается в прибор в ручном режиме. Применение очищающего реагента должно проходить в соответствии с указаниями по процедурам очистки анализатора, изложенными в руководстве пользователя к прибору
- После запуска ПО и инициализации осуществить проверку фоновых значений. К работе можно приступать, если фоновые значения укладываются в допустимый диапазон:
 - $WBC \leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$;
 - $RBC \leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$;
 - $HGB \leq 1 \text{ г/л}$;
 - $PLT \leq 10 \times 10^9/\text{л}$

К работе можно приступать, если анализатор успешно выполнил процедуры самоконтроля.

Процедура калибровки

Калибровка реагентов не требуется.

Калибровка анализатора АВАКОР проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на анализатор в следующих случаях:

- после первой установки реагентов;
- при значительном изменении базовой точности по данным контроля качества или выхода за пределы базовых значений.

Процедура контроля

Осуществлять процедуру контроля качества при работе на гематологическом анализаторе АВАКОР необходимо в соответствии с действующими требованиями и нормами для лечебно-профилактических учреждений с использованием надлежащего контрольного материала для обеспечения точности и достоверности результатов анализа (контрольный материал, предназначенный для анализатора АВАКОР).

Требования к анализируемой пробе

Использование образцов с признаками гемолиза не допускается!

Для проведения общего анализа крови с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций образцы должны быть исследованы не позднее, чем через 8 часов с момента взятия крови. Рекомендуется хранить образцы при комнатной температуре и исследовать не позднее, чем через 4 часа с момента взятия крови. Для более длительного хранения, до 8 часов, рекомендуется держать образцы крови в холодильнике, при температуре от 2 до 8 °С.

Получение и интерпретация результата

Анализ проводится в автоматическом режиме в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

Показатели нормальных уровней значений:

Показатели	Пределы колебаний
Гемоглобин:	
мужчины	не менее 130 г/л
женщины	не менее 120 г/л
Гематокрит:	
мужчины	0,40-0,48 л/л
женщины	0,38-0,42 л/л
Количество эритроцитов:	
мужчины	$(4,0-5,5) \times 10^{12}/л$
женщины	$(3,8-4,7) \times 10^{12}/л$
Количество тромбоцитов	$(180-320) \times 10^9/л$

Количество лейкоцитов (4-9) x 10⁹/л
Лейкоцитарная формула:

Палочкоядерные нейтрофилы	1-6%
Сегментоядерные нейтрофилы	47-72 %
Базофилы	0-1 %
Эозинофилы	0,5-5 %
Моноциты	2-10 %
Лимфоциты	18-38%

В общем случае пороговые значения норм показателей крови устанавливает ЛПУ в соответствии с возрастными и половыми особенностями пациентов отталкиваясь от существующего клинического опыта. В случае отклонения каких-либо показателей от установленных норм решение о необходимости проведения дополнительных исследований с учетом клинической картины принимает врач. Нормы значений даны на основании данных приведенных в:

- таблице 1.1 Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1. Учебник и практикум для вузов. Автор: Елена Коноплева; Издательство ООО «Издательство Юрайт», Москва 2020
- Справочные материалы; Лабораторная Гематология; Авторы: С.А. Луговская, В.Т. Морозова, М.Е. Почтарь, В.В. Долгов; Кафедра КДЛ Москва 2006

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Набор реагентов А500 допустимо транспортировать любыми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-30°C. Допускается кратковременное нарушение температурного режима ниже указанного диапазона, при соблюдении требования «Замораживание не допускается». Допускается превышение температурного режима транспортирования, но не более 35°C и не более 7 дней.

При транспортировании необходимо выполнять требования манипуляционных знаков, размещенных на упаковке набора.

Хранение

Хранить набор реагентов А500 необходимо в сухом отапливаемом помещении при температуре 2-30°C при отсутствии солнечных лучей.

При хранении необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков, размещенных на упаковке набора. Допускается штабелирование изделия в соответствии с маркировкой, размещенной на упаковке набора. Не рекомендуется размещать изделие и

упаковки изделия на верхних ярусах стеллажей, падение изделия может стать причиной травмы.

Срок годности набора – 2 года

Срок использования набора после вскрытия составляет 60 суток. После вскрытия реагенты могут храниться в условиях хранения в плотно закрытой емкости или подключенным к анализатору. Отключенные от прибора реагенты могут быть использованы без дополнительной обработки и/или очистки при соблюдении условий хранения в момент простоя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Медицинское изделие не содержит в своем составе компонентов, которые требуют специальных методов нейтрализации при уничтожении.

Отходы не использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности относятся к бытовым отходам, отходы отработанных реагентов относятся к классу Б. Утилизацию отходов, образующихся в результате анализа, неиспользованный раствор и загрязненные упаковки необходимо производить в соответствии с Санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 или в соответствии с требованиями местного законодательства.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРЫХ БЫЛИ ПРИМЕНЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
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

Обозначение	Наименование
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

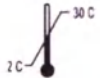
Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1. Учебник и практикум для вузов. Автор: Елена Коноплева; Издательство ООО «Издательство Юрайт», Москва 2020

Лабораторная Гематология; Авторы: С.А. Луговская, В.Т. Морозова, М.Е. Почтарь, В.В. Долгов; Кафедра КДЛ Москва 2006

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия может содержать знаки и символы, включая предупреждающие, использование которых допускается для медицинских изделий для профессионального использования. Расшифровка используемых символов приведена в Таблице:

Таблица 5. Символы используемые в маркировке набора А500.

Символ	Название символа	Символ	Название символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Код партии		Изготовитель
	Дата изготовления		Осторожно хрупкое
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Осторожно. Раздражающее вещество		Внимание

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель

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

- Адрес: 115162, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДОНСКОЙ УЛ. ШУХОВА, Д. 14, СТР. 9, Тел.: +7 495 933-34-36, E.mail: office@reamed.ru
Тел.: +7 495 933-34-36, E-mail: office@reamed.ru www.reamed.ru;

Место производства

ООО «РЕАМЕД», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А, стр. 8.

Гарантии

Производитель ООО «РЕАМЕД» гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технической и эксплуатационной документации при соблюдении условий хранения, транспортирования и использования.

Вся информация по вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР по ТУ 21.20.23-014-45399867-2020» может быть направлена в адрес производителя, указанный на маркировке.

При поставке медицинского изделия в любом количестве одному пользователю по одному адресу предоставляется один экземпляр настоящей инструкции. По просьбе потребителя предоставляются дополнительные экземпляры инструкции.

Настоящая инструкция может быть размещена на официальном сайте производителя.

Проширо, пронумеровано
и скреплено печатью



76 (Шестнацать) листа(ов)

Директор ООО «РЕАМЕД»
Истомова Е.Н.

Е.Н. Истомова