

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эйлитон»



Шалин О. В.

ОБРАЗЕЦ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов ГД5-НР
для проведения клинического анализа крови человека
на гематологических анализаторах ГЕМАДИФФ® 5

по ТУ 21.20.23-063-59879815-2023

2024

Производитель: ООО «Эйлитон»

Место производства: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, проспект Науки, д. 9А, к.1

ПАСПОРТ № _____ от _____

Набор реагентов ГД5-НР
для проведения клинического анализа крови человека
на гематологических анализаторах ГЕМАДИФФ® 5
по ТУ 21.20.23-063-59879815-2023

ЛОТ: _____

СРОК ГОДНОСТИ: _____

Состав набора:

Реагент	ЛОТ	Дата производства	Срок годности	Количество
Изотонический реагент ГД5-ИР				
Лизирующий дифференцирующий реагент ГД5-ЛР-Д				
Лизирующий трансформирующий реагент ГД5-ЛР-Т				
Детергентный очищающий реагент ГД5-ДОР				

Наименование показателя	Характеристика и норма	Отметка о соответствии
1. Органолептические показатели		
1.1. Изотонический реагент ГД5-ИР	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.	
1.2. Лизирующий дифференцирующий реагент ГД5-ЛР-Д	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.	
1.3. Лизирующий трансформирующий реагент ГД5-ЛР-Т	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.	
1.4. Детергентный очищающий реагент ГД5-ДОР	Прозрачная, однородная, бесцветная или со светло-желтым оттенком жидкость, без осадка, взвеси частиц и хлопьев.	
2. Технические характеристики (при использовании набора совместно с анализатором гематологическим автоматическим ГЕМАДИФФ® 5, модели: 501, 502)		
2.1 Характеристики изотонического реагента ГД5-ИР:		
2.1.1. Значения pH реагентов при 25°C	7,2 ± 0,2	
2.1.2. Удельная электрическая проводимость при 25 °С, мСм/м	1600 ± 100	
2.1.3. Осмолярность, мОсм/кг	310 ± 70	
2.1.4. Фоновый счет (холостая проба)		
WBC, 10 ⁹ /л	≤ 0,20	
RBC, 10 ¹² /л	≤ 0,02	
HGB, г/л	≤ 1	
PLT, 10 ⁹ /л	≤ 10	
2.2. Характеристики лизирующего дифференцирующего реагента ГД5-ЛР-Д		
2.2.1. Значения pH реагентов при 25 °С	4,2 ± 0,2	
2.2.2. Фоновый счет WBC, 10 ⁹ /л (холостая проба)	≤ 0,20	
2.3. Характеристики лизирующего трансформирующего реагента ГД5-ЛР-Т		
2.3.1. Значения pH реагентов при 25 °С	2,2 ± 0,2	
2.3.2. Фоновый счет WBC (холостая проба) 10 ⁹ /л	≤ 0,20	
2.3.3. Фоновое измерение HGB, г/л	≤ 1	

Производитель ООО «Эйлитон»

Наименование показателя	Характеристика и норма		Отметка о соответствии
2.4. Характеристики детергентного очищающего реагента Д5-ДОР:			
2.4.1. Значения pH реагентов при 25 °С	11,0-13,5		
3. Аналитические характеристики (при использовании набора совместно с анализатором гематологическим автоматическим ГЕМАДИФФ® 5, модели: 501, 502			
3.1. Прецизионность в условиях повторяемости:	Коэффициент вариации (CV, %), не более		
3.1.1. WBC (в диапазоне $(3,50 - 15,00) \times 10^9/\text{л}$)	2,0		
3.1.2. RBC (в диапазоне $(3,50 - 7,00) \times 10^{12}/\text{л}$)	2,0		
3.1.3. HGB (в диапазоне $(110 - 180) \text{ г/л}$)	1,5		
3.1.4. PLT (в диапазоне $(100 - 149) \times 10^9/\text{л}$)	5,0		
PLT (в диапазоне $(150 - 500) \times 10^9/\text{л}$)	4,0		
3.1.5. MCV (в диапазоне $(70,0 - 120,0)/\text{фл}$)	1,0		
3.2. Прецизионность в условиях воспроизводимости:	Коэффициент вариации (CV, %), не более		
3.2.1. WBC (в диапазоне $(3,50 - 15,00) \times 10^9/\text{л}$)	3,0		
3.2.2. RBC (в диапазоне $(3,50 - 7,00) \times 10^{12}/\text{л}$)	2,5		
3.2.3. HGB (в диапазоне $(110 - 180) \text{ г/л}$)	2,0		
3.2.4. PLT (в диапазоне $(100 - 149) \times 10^9/\text{л}$)	6,0		
PLT (в диапазоне $(150 - 500) \times 10^9/\text{л}$)	5,0		
3.2.5. MCV (в диапазоне $(70,0 - 120,0)/\text{фл}$)	1,5		
3.3 Чувствительность определения, не более:			
3.3.1. RBC, $10^{12}/\text{л}$	0,05		
3.3.2. HGB, г/л	3		
3.3.3. PLT, $10^9/\text{л}$	10		
3.3.4. WBC, $10^9/\text{л}$	0,3		
3.4. Линейность	В режиме измерения цельной крови	В режиме предлилоции	
3.4.1. WBC			
В диапазоне $(0,00 - 10,00) \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0,30 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0,50 \times 10^9/\text{л}$	
$(10,01 - 200,00) \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 5 \%$	$\leq \pm 5 \%$	
$(200,01 - 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \%$	$\leq \pm 10 \%$	
3.4.2. RBC			
В диапазоне $(0,00 - 1,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	
$(1,01 - 8,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 5 \%$	$\leq \pm 5 \%$	
3.4.3. HGB			
В диапазоне $(0 - 70) \text{ г/л}$	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$	
$(71 - 250) \text{ г/л}$	$\leq \pm 2 \%$	$\leq \pm 3 \%$	
3.4.4. PLT			
В диапазоне $(0 - 100) \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \times 10^9/\text{л}$	
$(101 - 5000) \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \%$	$\leq \pm 10 \%$	
3.5. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях WBC, RBC, HGB, PLT, MCV в одной пробе разными комплектами реагентов одной серии	не более (%)		
- лейкоциты, WBC	5,2		
- эритроциты, RBC	1,3		
- гемоглобин, HGB	1,5		
- тромбоциты, PLT	5,8		
- средний объем эритроцитов, MCV	1,1		

Условия хранения: от +2 до +35 °С, замораживание не допускается.

Условия транспортировки: от +2 до +35 °С, замораживание не допускается.

Срок годности реагентов после вскрытия составляет 90 дней.

Контролер _____
Штамп ОТК изготовителя

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Набор реагентов соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-063-59879815-2023

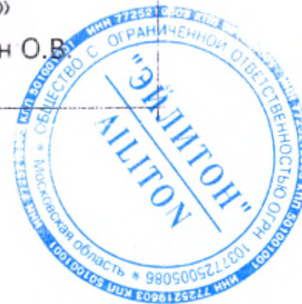
Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3

1 лр лист

Генеральный директор

ООО «Эйлитон»

Шалин О.В. Шалин О.В.



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Эйлитон»
Шалин О. В.
22 ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Набор реагентов ГД5-НР
для проведения
клинического анализа крови
человека на гематологических
анализаторах ГЕМАДИФФ® 5**

по ТУ 21.20.23-063-59879815-2023

ГЕМФ5.НР.000.001ПП

1. ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение – Набор реагентов ГД5-ИР для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах ГЕМАДИФФ® 5 по ТУ 21.20.23-063-59879815-2023 предназначен для применения совместно с анализаторами гематологическими ГЕМАДИФФ® 5, модели: 501, 502, по ТУ 26.51.53-061-59879815-2023, для проведения общего клинического анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека; анализ включает измерение концентрации клеток крови: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, измерение концентрации гемоглобина и среднего объема эритроцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов, субпопуляций лейкоцитов – лимфоцитов, нейтрофилов, эозинофилов, базофилов и моноцитов, с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения в клинико-диагностических лабораториях для диагностики *in vitro*.

1.2 Функциональное назначение – разведение проб крови для анализа клеточного состава крови для определения концентрации эритроцитов и тромбоцитов кондуктометрическим методом (импедансометрия); разведение проб крови и лизиса эритроцитов для определения концентрации лейкоцитов и их субпопуляций методом проточной цитометрии; разведение проб крови, лизиса эритроцитов и преобразования всех форм гемоглобина в гемихромную форму для измерения концентрации гемоглобина.

1.3 Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, на станциях переливания крови.

1.4 Предназначенный пользователь – обученный работе с анализатором ГЕМАДИФФ® 5 персонал клинико-диагностической лаборатории.

1.5 Показания – общий клинический анализ проб цельной венозной и капиллярной крови человека.

1.6 Противопоказания – Нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, нарушение условий хранения, несоблюдение требований инструкции.

1.7 Побочные эффекты – Отсутствуют.

1.8 Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностики заболеваний разной этиологии и мониторинга проводимой терапии.

1.9 Ограничения метода: применение Набора реагентов допускается только в качестве единой аналитической системы, состоящей из собственно Набора реагентов, а также Анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 5 и Калибратора ГЕМАДИФФ® 5 КЛБ.

1.10 Набор многократного применения. Изделие не подлежит стерилизации или другой микробиологической обработке.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Изотонический раствор ГД5-ИР является электролитическим буферным раствором для автоматического разбавления проб крови человека. Для измерения концентрации эритроцитов, тромбоцитов и параметров этих клеток применяется кондуктометрический метод (метод Культера), основанный на измерении размера клеток посредством измерения изменений электрического сопротивления, когда частица, находящаяся в проводящей жидкости, проходит через отверстие малого диаметра (апертуру). Постоянный ток протекает между наружным и внутренним электродами, в то время как каждая клетка, проходящая через апертуру, создает некоторые изменения сопротивления в канале апертуры. Таким образом, гематологический анализатор измеряет количество импульсов, пропорциональное количеству частиц, и амплитуду каждого импульса, пропорциональную объему частицы.

При действии лизирующего раствора ГД5-ИР-Т происходит разрушение (лизис) эритроцитов с

выделением гемоглобина. Химическая реакция молекул гемоглобина с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем реагенте, приводит к образованию стабильной гемихромной формы гемоглобина, концентрация которой пропорциональна выделившемуся гемоглобину и измеряется гематологическим анализатором фотометрическим методом.

Для измерения концентрации лейкоцитов и их субпопуляций применяется метод проточной цитометрии. Метод основан на регистрации интенсивности рассеяния лазерного излучения при прохождении клетки через луч лазера на малые и большие углы. Для измерения концентрации лейкоцитов содержащиеся в пробе эритроциты разрушаются под действием лизирующего раствора ГД5-ЛР-Д. При этом субпопуляции модифицируются таким образом, чтобы имелись заметные различия в характере рассеяния лазерного излучения на большие и малые углы. Это позволяет дифференцировать лейкоциты на четыре группы (субпопуляции): лимфоциты, моноциты, нейтрофилы+базофилы и эозинофилы. Для дифференциального подсчета базофилов применяется лизирующий реагент ГД5-ЛР-Т.

Детергентный очищающий реагент ГД5-ДОР способствует быстрой автоматической промывке гидравлической системы и измерительных блоков анализатора, удаления белковых и липидных отложений с внутренней поверхности трубок прибора.

Во избежание заведомо ошибочных результатов не допускается совместное применения компонентов набора ГД5-HP с реагентами несовместимых марок.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Органолептические, физико-химические и технические характеристики изделия указаны в Таблице 1:

Таблица 1. Органолептические, физико-химические и технические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма
I. Органолептические показатели	
1.1. Изотонический реагент ГД5-ИР	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.
1.2. Лизирующий дифференцирующий реагент ГД5-ЛР-Д	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.
1.3. Лизирующий трансформирующий реагент ГД5-ЛР-Т	Прозрачная бесцветная однородная жидкость без осадка, взвеси частиц или хлопьев.
1.4. Детергентный очищающий реагент ГД5-ДОР	Прозрачная, однородная, бесцветная или со светло-желтым оттенком жидкость, без осадка, взвеси частиц и хлопьев.

3.2 При совместном применении с анализаторами автоматическими гематологическими ГЕМАДИФФ® 5 с функцией дифференциации лейкоцитов на пять субпопуляций набор обеспечивает следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Таблица 2. Фоновый счет

Реагент	Фон (холостая проба)
Изотонический реагент ГД5-ИР	
WBC, $10^9/\text{л}$	≤ 0.20
RBC, $10^{12}/\text{л}$	≤ 0.02

Реагент	Фон (холостая проба)
HGB, г/л	≤ 1
PLT, $10^9/\text{л}$	≤ 10
Лизирующий дифференцирующий реагент ГД5-ЛР-Д WBC, $10^9/\text{л}$	$\leq 0,20$
Лизирующий трансформирующий реагент ГД5-Л-Т WBC, $10^9/\text{л}$	$\leq 0,20$

Таблица 3. Прецизионность

Прецизионность в условиях повторяемости	CV, %
WBC (в диапазоне $(3,50 - 15,00) \times 10^9/\text{л}$)	не более 2,0
RBC (в диапазоне $(3,50 - 7,00) \times 10^{12}/\text{л}$)	не более 2,0
HGB (в диапазоне $(110 - 180) \text{ г/л}$)	не более 1,5
PLT (в диапазоне $(100 - 149) \times 10^9/\text{л}$)	не более 5,0
PLT (в диапазоне $(150 - 500) \times 10^9/\text{л}$)	не более 4,0
MCV (в диапазоне $(70,0 - 120,0)/\text{фл}$)	не более 1,0
Прецизионность в условиях воспроизводимости	CV, %
WBC (в диапазоне $(3,50 - 15,00) \times 10^9/\text{л}$)	не более 3,0
RBC (в диапазоне $(3,50 - 7,00) \times 10^{12}/\text{л}$)	не более 2,5
HGB (в диапазоне $(110 - 180) \text{ г/л}$)	не более 2,0
PLT (в диапазоне $(100 - 149) \times 10^9/\text{л}$)	не более 6,0
PLT (в диапазоне $(150 - 500) \times 10^9/\text{л}$)	не более 5,0
MCV (в диапазоне $(70,0 - 120,0)/\text{фл}$)	не более 1,5

Таблица 4. Чувствительность

Показатель	Норма
RBC, $10^{12}/\text{л}$	не более 0,05
HGB, г/л	не более 3
PLT, $10^9/\text{л}$	не более 10
WBC, $10^9/\text{л}$	не более 0,3

Таблица 5. Линейность

Наименование параметра	Диапазон	В режиме измерения цельной крови	В режиме предлилопии
WBC, $10^9/\text{л}$	0,00 – 10,00	$\leq \pm 0,30$	$\leq \pm 0,50$
	10,01 – 200,00	$\leq \pm 5 \%$	$\leq \pm 5 \%$
	200,01 – 500,00	$\leq \pm 10 \%$	$\leq \pm 10 \%$
RBC, $10^{12}/\text{л}$	0,00 – 1,00	$\leq \pm 0,05$	$\leq \pm 0,05$
	1,01 – 8,00	$\leq \pm 5 \%$	$\leq \pm 5 \%$
HGB, г/л	0 – 70	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$	$\leq \pm 2$
	71 – 250	$\leq \pm 2 \%$	$\leq \pm 3 \%$
PLT, $10^9/\text{л}$	0 – 100	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 10$
	101 – 5000	$\leq \pm 10 \%$	$\leq \pm 10 \%$

3.3 Справочные значения референтных интервалов показателей для взрослых пациентов приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Референтные интервалы показателей цельной крови ¹⁴¹

Сокращенное наименование, ед. изм.	Мужчины	Женщины
WBC, 10 ⁹ /л	4,50-11,00	4,5-11,0
RBC, 10 ¹² /л	3,80-5,30	3,8-5,3
HGB, г/л	126-173	117-161
PLT, 10 ⁹ /л	150-400	150-400
MCV, фл	80,0-103,0	81-102

Примечание: RBC – концентрация эритроцитов, MCV – средний клеточный объем эритроцитов, HGB – концентрация гемоглобина, PLT – концентрация тромбоцитов, WBC – концентрация лейкоцитов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
- 4.2 К работе с набором допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.
- 4.3 При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.
- 4.4 При работе с изделием должны использоваться средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки).
- 4.5 Реагенты взаимодействуют друг с другом в магистральных анализатора. Поэтому их состав подобран так, чтобы избежать побочного влияния на клетки крови проб пациентов и на используемый анализатор. Производитель исключает замену любого из реагентов на какие-либо другие аналогичные растворы.
- 4.6 Не использовать изделие после истечения срока годности.
- 4.7 Необходимо закрывать флаконы с реагентами после применения и оставлять на хранение до следующего использования в условиях, соответствующих условиям хранения.
- 4.8 При работе с изделием следует соблюдать требования СП 1.3.2322, ГОСТ Р 52905.

Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводилась работа с использованием набора, должны быть обработаны раствором этилового спирта с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови с применением гематологического анализатора ГЕМАДИФФ® 5 рекомендуется использовать:

- 1) пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом, сведения о которых представлены в руководстве по эксплуатации анализатора);
- 2) перчатки резиновые или пластиковые;
- 3) гематологический калибратор и контрольные материалы, аттестованные для гематологического анализатора ГЕМАДИФФ® 5.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом K_2EDTA или K_3EDTA . Соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ ISO 6710-2021.

6.2 Допускается хранение проб в пробирках не более 4 часов при температуре от 18 до 25 °C или не более 24 часов при условии хранения от 2 до 8 °C.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

7.2 Реагенты готовы к применению.

7.3 Подключить реагенты к магистралям анализатора согласно руководству по эксплуатации (РЭ) прибора.

7.4 После заполнения прибора реагентом из новой ёмкости необходимо измерить фоновые показатели согласно РЭ анализатора.

7.5 При установке реагентов новой серии выполнить контроль качества и при необходимости откалибровать прибор.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Анализ цельной крови проводить согласно руководству по эксплуатации анализатора ГЕМАДИФФ® 5. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора. Полный перечень определяемых с помощью набора реагентов параметров анализа крови приведен в руководстве по эксплуатации анализатора ГЕМАДИФФ® 5.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1 Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке и Руководству по эксплуатации анализатора ГЕМАДИФФ® 5.

9.2 Следует избегать попадания пыли внутрь ёмкости с реагентом или трубки, избегать микробиологической контаминации. Не смешивать реагенты из разных ёмкостей между собой.

9.3 При появлении признаков контаминации, загрязнения реагентов, а также при выходе фонового значения за пределы, указанные в РЭ анализатора, следует утилизировать реагенты как указано ниже.

9.4 Контроль качества измерений можно провести с помощью контрольных материалов (см. п. 5) в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008.

9.5 При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.

9.6 Смешивание реагентов набора с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению набора, не допускается.

9.7 Набор реагентов следует применять при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 °C; относительной влажности от 20 до 80 % (при температуре плюс 20 °C) и атмосферном давлении

101,3 ± 4,0 кПа (760 ± 30 мм рт. ст.). Избегать попадания прямого солнечного света.

9.8 В соответствии с ТУ 21.20.23-063-59879815-2023, при необходимости идентификации и прослеживаемости реагентов, используйте машиночитаемую маркировку (RFID-метка), расположенную на упаковке.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ НАБОРА

10.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 2-35 °С. Замораживание реагентов набора не допускается.

10.2 Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 2-35 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или помещениях, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание реагентов набора не допускается.

11. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА

11.1 Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и ГОСТ 51088. При использовании набора образуются отходы классов Б которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113

«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.2 Твердые отходы (упаковка), промывные растворы должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 3 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

11.3 Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный рабочий реагент, следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, слить раствор в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

12. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Предел штабелирования
	Содержимое
	Подлежит вторичной переработке
	Обращаться с осторожностью

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для in vitro диагностики. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
- ГОСТ Р 51352-013 «Медицинские изделия для in vitro диагностики. Методы испытаний»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики In vitro для профессионального применения»
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики In vitro»

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

14. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Срок годности изотонического, лизирующего и детергентного промывающего раствора составляет 36 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

14.2 Срок годности реагентов после вскрытия составляет 90 дней.

14.3 Информация о производителе: Компания ООО «Эйлитон».

141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

Адрес производства: 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-т Науки, д.9А, корп.1.

14.4 По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ООО «Эйлитон» по адресу: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

Тел. +7(495)734-91-31;

E-mail: office@unimed.ru;

Веб-сайт: <http://www.unimed.ru>.

Список литературы

- [1] ГОСТ Р 53133.2-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.
- [2] Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.
- [3] МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.
- [4] Клиническое руководство по лабораторным тестам (под ред. Н.Тица). 3е издание. «Юнимед-Пресс», 2003.
- [5] ГОСТ ISO 6710-2021. Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.

**Набор реагентов разрешен к обращению на территории РФ.
по ТУ 21.20.23-063-59879815-2023
РУ № [НОМЕР] от [ДАТА]**

В комплект поставки входят:

- изотонический реагент ГДС-ИР – политейнер 20,0 л;
- лизирующий дифференцирующий реагент ГДС-ЛР-Д – флакон 1,0 л;
- лизирующий трансформирующий реагент ГДС-ЛР-Т – флакон 0,2 л;
- детергентный очищающий реагент ГДС-ДОР – флакон 1,0 л;
- инструкция по применению;
- инструкция по применению в форме электронного документа (при необходимости);
- паспорт в форме электронного документа и/или бумажного (при необходимости).

Инструкция и паспорт в форме электронных документов скачиваются (запрашиваются) при помощи QR-кода, нанесенного на первичную упаковку.

Количество входящих в набор фасовок каждого реагента определяется заказчиком в зависимости от режима эксплуатации анализатора и общего количества выполняемых с применением набора исследований проб крови.

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 14

10/01/2018 лист

Генеральный директор

ООО «Эйлитон»

Шалин О.В. Шалин О.В.

