

Наборы реагентов Norma

(для анализаторов Icon-3, i3LAB, Icon-5, Icon-5 OP)

► Использование по назначению и принцип теста ◀

Наборы реагентов Norma представляют собой специальные наборы реагентов, предназначенные для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Norma.

Разбавитель представляет собой забуференный, стабилизированный и микрофильтрованный раствор электролитов для автоматического разведения образцов крови, количественного определения эритроцитов (RBC), количественного и качественного определения лейкоцитов (WBC), 3- или 5-компонентных субпопуляций лейкоцитов, тромбоцитов (PLT), а в случае использования анализаторов с дифференцировкой по 3 субпопуляциям также для измерения концентрации гемоглобина (HGB).

Лизирующий реагент представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный лизирующий агент для стромолиза эритроцитов (RBC), количественного определения лейкоцитов (WBC), для дифференцировки по 3 субпопуляциям (лимфоциты [LYM], клетки среднего размера [MID], гранулоциты [GRA]) или 5 субпопуляциям (лимфоциты [LYM], моноциты [MON], нейтрофилы [NEU], эозинофилы [EOS], базофилы [BAS]) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) в образце крови человека или животного.

Реагенты iSol3 и растворы для очистки представляют собой забуференные, стабилизированные и микрофильтрованные растворы электролитов, используемые для кондиционирования и очистки определенных участков трубок и камер.

Наборы реагентов предназначены для использования по месту нахождения пациента и для профессионального использования в лабораториях в качестве медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

► Приготовление реагентов ◀

Продукт полностью готов к использованию. Следуйте указаниям, изложенным в настоящей инструкции по применению.

► Предупреждения и меры предосторожности ◀

- Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Продукт безопасен для окружающей среды, не содержит азидов и вредных компонентов. Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Не допускайте использование продукта при повреждении первичной упаковки, изменении цвета или наличии видимых плавающих частиц в жидкости.
- Продукт следует хранить с соблюдением рекомендованного температурного диапазона.
- Не используйте продукт, если он подвергался воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Используйте продукт при комнатной температуре (18-30 °C). Если он хранился при температуре ниже 18 °C или выше 30 °C, оставьте его на 3 часа при нормальной комнатной температуре перед использованием.
- При работе с химической продукцией рекомендуется носить защитную одежду. Используйте лабораторный халат, перчатки и средства защиты глаз.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности при работе в лаборатории и следуйте национальным или местным правилам в области охраны труда и техники безопасности.
- Избегайте попадания продукта в глаза, на кожу и одежду. В случае его попадания в глаза или на кожу необходимо немедленно промыть пораженный участок большим количеством воды.
- Обратитесь к паспорту безопасности продукта.
- Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и компетентным местным органам власти.

► Условия хранения и срок годности реагентов ◀

- Диапазон температур при хранении: **2-35 °C**.
- Срок годности: **4 года**.
- Стабильность после вскрытия флакона: **6 месяцев**.
- Дата истечения срока годности: **см. на этикетке продукта**.

► Контроль и утилизация отходов ◀

Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с местными предписаниями.

► Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки ◀

- Гематологический анализатор Norma.
- Пробирки для сбора реагента и крышки.
- Пустой контейнер для отходов.
- Контрольные и калибровочные материалы.

► Меры предосторожности при установке реагентов ◀

- Установку реагента должен осуществлять обученный специалист.
- Всегда храните реагент в оригинальной упаковке.
- Не смешивайте остатки старого реагента с новым.
- Используйте только пробирки для сбора реагента и крышки, поставляемые с анализатором.
- Перед погружением вакуумных пробирок в новый реагент необходимо очистить их. Для этого протрите пробирки в направлении сверху вниз, используя безворсовую салфетку, предварительно смоченную дистиллированной водой. Не допускайте попадания пыли на пробирки и реагент и избегайте их микробной контаминации.
- НЕ ставьте пакет реагентов над анализатором или на пол. Его необходимо размещать на одном уровне с анализатором.

► Соединение реагентов ◀

1. Откройте крышку пакета реагентов.
2. Откройте крышки флаконов, входящих в состав пакета реагентов.
3. Разрежьте защитную фольгу острым, чистым инструментом и аккуратно снимите всю фольгу с флакона.
4. После очистки пробирки погрузите ее в реагент и закройте крышку. Убедитесь, что цвет пробирки, крышки и маркировки с задней стороны анализатора соответствует цвету выбранного реагента. **Убедитесь, что пробирки для реагентов не повреждены, не перекручены и не засорены.**



Реагент:	Разбавитель	Лизирующий реагент	Реагент iSol3/раствор для очистки
Цвет:	ЗЕЛЕНЫЙ	ЖЕЛТЫЙ	БЕЛЫЙ

5. Подсоедините пустой контейнер для отходов с КРАСНОЙ крышкой к анализатору. Контейнер для отходов следует поставить на землю.
6. Найдите QR-код в инструкции по применению, составленной на английском языке.
7. Включите анализатор и дождитесь завершения процесса его запуска.
8. **Нажмите и удерживайте любую точку на экране** для открытия локального меню.

ИЛИ

Нажмите кнопку меню в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть локальное меню.



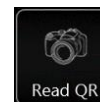
► Замена реагента с использованием встроенного мастера (если применимо) ◀

9. Нажмите значок Reag. Replace («Замена реагента»).
10. Следуйте указаниям на экране.
11. Последовательность завершится автоматическим циклом заполнения и быстрым холостым измерением. Если результаты быстрого холостого измерения соответствуют установленным требованиям, анализатор выведет их на экран. После этого можно приступить к использованию нового реагента.
12. При использовании новой серии реагента следует проверить корректность работы устройства путем выполнения контрольных измерений и при необходимости провести повторную калибровку.



► Замена реагента без использования встроенного мастера ◀

13. Нажмите значок Read QR («Считать QR-код»). Расположите QR-код на расстоянии примерно 10-15 см (4-6 дюймов) от сканера QR-кодов/штрихкодов или камеры. Убедитесь, что QR-код не поврежден. В противном случае введите данные вручную.
14. После ввода данных QR-кода продукт готов к использованию.
15. Выполните быстрое холостое измерение.
16. При использовании новой серии реагента следует проверить корректность работы устройства путем выполнения контрольных измерений и при необходимости провести повторную калибровку.



«Норма Инструментс Зрт.» (Norma Instruments Zrt.)
ул. Папирдьяр, 58-59, 1038, Будапешт, Венгрия
www.normadiagnostika.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



IFUR0100_RU
Версия: 04
Дата выпуска: 13.04.2026

► Ограничения ◀

- Каждый набор реагентов рассчитан на проведение определенного количества тестов, как указано в разделе ► «Состав продукта и характеристики пакетов реагентов Norma» ◀ ниже, при соблюдении следующих условий:
 - Ежедневно проводится минимум # тестов.
 - Каждый день выполняются два быстрых холостых измерения.
 - Анализатор подлежит выключению в конце каждого рабочего дня.
 - Все запрашиваемые программой операции по техническому обслуживанию и очистке выполняются пользователем.
- После проведения определенного количества тестов, указанного в QR-коде, измерение новых образцов не может быть выполнено.
- Количество оставшихся в пакете реагентов зависит от интенсивности использования.
- Проведение измерений с использованием контрольных и калибровочных материалов, а также образцов пациента в равной степени сокращает количество доступных тестов.
- Если количество проб в сутки меньше минимально необходимого или проводится большее число быстрых холостых измерений, это приводит к повышенному относительному расходу реагентов. В таких ситуациях любой реагент в пакете реагентов может закончиться раньше предусмотренного числа тестов.
- Претензии по поводу оставшихся реагентов или количества доступных тестов не рассматриваются, если приведенные выше условия не были выполнены.

Если камера не работает или возникают ошибки при сканировании QR-кода, код реагента следует ввести вручную.

- Перейдите в Главное меню / Реагенты / Локальное меню.
- Введите символы, напечатанные вокруг QR-кода.

► Разъяснение символов ◀

	Номер по каталогу		Номер серии/партии		Допустимая температура хранения		Маркировка CE
	Дата истечения срока годности		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Содержание						

► Состав реагента (в воде, не содержащей ионов) ◀

Реагент:	iDiI2, iDiI5 iDiI5 OP	iDiI3	iLyse2	iLyse3	iLyse5 iLyse5 OP	iSol3	iClean5	iClean5 OP
Натрия хлорид	< 1,6 %	< 1,5 %	< 2,0 %	< 1,5 %	-	< 1,5 %	< 1,5 %	< 1,5 %
Поверхностно-активные вещества	-	-	< 3,0 %	< 3,5 %	< 0,5 %	< 1,0 %	< 1,1 %	< 1,0 %
Буферные растворы	< 1,1 %	< 1,0 %	< 1,0 %	< 1,0 %	< 1,8 %	< 1,0 %	< 1,0 %	< 1,0 %
Стабилизаторы	< 1,0 %	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %	< 1,1 %	< 0,5 %	< 0,9 %	< 0,5 %
Консерванты	< 0,7 %	< 0,5 %	< 0,5 %	< 0,5 %	< 1,0 %	< 0,5 %	< 0,8 %	< 0,5 %

► Состав продукта и характеристики пакетов реагентов Norma ◀

Пакет реагентов:	Norma-iRP21	Norma-iRP20	Norma-iRP31	Norma-iRP35	Norma-iRP51	Norma-iRP54	Norma-iRP51 OP	Norma-iRP52 OP
Код продукта	IC-91721	IC-91720	IC-91711	IC-91715	IC-91751	IC-91754	IC-91771	IC-91772
Используется с анализатором:	i3LAB	i3LAB	Icon-3	Icon-3	Icon-5	Icon-5	Icon-5 OP	Icon-5 OP
Количество тестов (минимальное число тестов в сутки)	100 (5/сутки)	1000 (50/сутки)	100 (3/сутки)	Закрытый режим: 500 Открытый режим: 400 (15/сутки)	100 (3/сутки)	400 (15/сутки)	100 (3/сутки)	250 (5/сутки)
Разбавитель*	900 мл	4900 мл	1100 мл	3550 мл	3400 мл	5000 мл	2200 мл	3400 мл
Лизирующий реагент*	400 мл	1500 мл	350 мл	750 мл	600 мл	1000 мл	580 мл	1000 мл
iSol3*	-	-	400 мл	1150 мл	-	-	-	-
Раствор для очистки*	-	-	-	-	300 мл	300 мл	1000 мл	1150 мл
Итого*	1300 мл	6400 мл	1850 мл	5450 мл	4300 мл	6300 мл	3780 мл	5550 мл
Инструкция по применению	Находится внутри пакета реагентов.							
QR-код	Находится внутри пакета реагентов в инструкции по применению, составленной на английском языке.							

* Номинальный объем заполнения: -0/+10 мл для каждого флакона.



«Норма Инструментс Зрт.» (Norma Instruments Zrt.)
ул. Папирдьяр, 58-59, 1038, Будапешт, Венгрия
www.normadiagnostika.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



IFUR0100_RU
Версия: 04
Дата выпуска: 13.04.2026

Реагенты Norma (для анализаторов Icon-3 и Icon-5)

► Использование по назначению и принцип теста ◀

Реагенты Norma предназначены для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Norma.

Разбавитель представляет собой забуференный, стабилизированный и микрофильтрованный раствор электролитов для автоматического разведения образцов крови, количественного определения эритроцитов (RBC), количественного и качественного определения лейкоцитов (WBC), 3- или 5-компонентных субпопуляций лейкоцитов, тромбоцитов (PLT), а в случае использования анализаторов с дифференцировкой по 3 субпопуляциям также для измерения концентрации гемоглобина (HGB).

Лизирующий реагент представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный лизирующий агент для стромолиза эритроцитов (RBC), количественного определения лейкоцитов (WBC), для дифференцировки по 3 субпопуляциям (лимфоциты [LYM], клетки среднего размера [MID], гранулоциты [GRA]) или 5 субпопуляциям (лимфоциты [LYM], моноциты [MON], нейтрофилы [NEU], эозинофилы [EOS], базофилы [BAS]) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) в образце крови человека.

Реагенты iSol3 и растворы для очистки представляют собой забуференные, стабилизированные и микрофильтрованные растворы электролитов, используемые для кондиционирования и очистки определенных участков трубок и камер.

Реагенты предназначены для профессионального использования в лабораториях в качестве медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

► Приготовление реагентов ◀

Продукт полностью готов к использованию. Следуйте указаниям, изложенным в настоящей инструкции по применению.

► Предупреждения и меры предосторожности ◀

- Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Продукт безопасен для окружающей среды, не содержит азидов и вредных компонентов. Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Не допускается использование продукта при повреждении первичной упаковки, изменении цвета или наличии видимых плавающих частиц в жидкости.
- Продукт следует хранить с соблюдением рекомендованного температурного диапазона.
- Не используйте продукт, если он подвергался воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Используйте продукт при комнатной температуре (18-30 °C). Если он хранился при температуре ниже 18 °C или выше 30 °C, оставьте его на 3 часа при нормальной комнатной температуре перед использованием.
- При работе с химической продукцией рекомендуется носить защитную одежду. Используйте лабораторный халат, перчатки и средства защиты глаз.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности при работе в лаборатории и следуйте национальным или местным правилам в области охраны труда и техники безопасности.
- Избегайте попадания продукта в глаза, на кожу и одежду. В случае его попадания в глаза или на кожу необходимо немедленно промыть пораженный участок большим количеством воды.
- Обратитесь к паспорту безопасности продукта.
- Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и компетентным местным органам власти.

► Условия хранения и срок годности реагентов ◀

- Условия хранения: **2-35 °C**.
- Срок годности: **4 года**.
- Стабильность после вскрытия флакона: **6 месяцев**.
- Дата истечения срока годности: **см. на этикетке продукта**.

► Контроль и утилизация отходов ◀

Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с местными предписаниями.

► Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки ◀

- Гематологический анализатор Norma.
- Пробирки для сбора реагента и крышки.
- Пустой контейнер для отходов.
- Контрольные и калибровочные материалы.

► Меры предосторожности при установке реагентов ◀

- Установку реагента должен осуществлять квалифицированный лабораторный специалист.
- Всегда храните реагент в оригинальной упаковке.
- Не смешивайте остатки старого реагента с новым.
- Используйте только пробирки для сбора реагента и крышки, поставляемые с анализатором.
- Перед погружением вакуумных пробирок в новый реагент необходимо очистить их. Для этого протрите пробирки в направлении сверху вниз, используя безворсовую салфетку, предварительно смоченную дистиллированной водой. Не допускайте попадания пыли на пробирки и реагент и избегайте их микробной контаминации.
- НЕ ставьте контейнер с реагентом над анализатором или на пол. Его необходимо размещать на одном уровне с анализатором.

► Соединение реагентов ◀

1. Откройте крышку контейнера.
2. Если предусмотрена защитная фольга, разрежьте ее острым, чистым инструментом и аккуратно снимите всю фольгу с флакона.
3. После очистки пробирки погрузите ее в реагент и закройте крышку. Убедитесь, что цвет пробирки, крышки и маркировки с задней стороны анализатора соответствует цвету выбранного реагента. **Убедитесь, что пробирки для реагентов не повреждены, не перекручены и не засорены.**



Реагент:	Разбавитель	Лизирующий реагент	Реагент iSol3/раствор для очистки
Цвет:	ЗЕЛЕНый	ЖЕЛТый	БЕЛый

4. Подсоедините пустой контейнер для отходов с КРАСНОЙ крышкой к анализатору. Контейнер для отходов следует поставить на землю.
5. Найдите QR-код, который расположен либо на этикетке контейнера, либо на небольшом полиэтиленовом пакете, прикрепленном к самому контейнеру.
6. Включите анализатор и дождитесь завершения процесса его запуска.
7. **Нажмите и удерживайте любую точку на экране** для открытия локального меню.



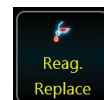
ИЛИ

Нажмите кнопку меню в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть локальное меню.



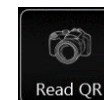
► Замена реагента с использованием встроенного мастера (если применимо) ◀

8. Нажмите значок Reag. Replace («Замена реагента»).
9. Следуйте указаниям на экране.
10. Последовательность завершится автоматическим циклом заполнения и быстрым холостым измерением. Если результаты быстрого холостого измерения соответствуют установленным требованиям, анализатор выведет их на экран. После этого можно приступить к использованию нового реагента.
11. При использовании новой серии реагента следует проверить корректность работы устройства путем выполнения контрольных измерений и при необходимости провести повторную калибровку.



► Замена реагента без использования встроенного мастера ◀

12. Нажмите значок Read QR («Считать QR-код»). Расположите QR-код на расстоянии примерно 10-15 см (4-6 дюймов) от сканера QR-кодов/штрихкодов или камеры. Убедитесь, что QR-код не поврежден. В противном случае введите данные вручную.
13. После ввода данных QR-кода продукт готов к использованию.
14. Выполните быстрое холостое измерение.
15. При использовании новой серии реагента следует проверить корректность работы устройства путем выполнения контрольных измерений и при необходимости провести повторную калибровку.



► Ограничения ◀

- QR-коды реагентов можно использовать только один раз. Поскольку каждый QR-код уникален, реагенты с одинаковым QR-кодом не принимаются анализатором. В случае повреждения, утери или невозможности считывания QR-кода обратитесь к своему торговому представителю.
- Анализатор регистрирует дату установки каждого реагента. По истечении срока годности или срока хранения после вскрытия анализатор блокирует использование реагента и запрашивает новый реагент.
- Анализатор регистрирует израсходованный объем каждого реагента. По достижении номинального объема заполнения анализатор блокирует использование реагента и запрашивает установку нового флакона с реагентом.
- Претензии по поводу оставшихся реагентов не принимаются.

► Разъяснение символов ◀

	Номер по каталогу		Номер серии/партии		Допустимая температура хранения		Маркировка CE
	Дата истечения срока годности		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Содержание						

► Состав реагента (в воде, не содержащей ионов) ◀

Реагент:	iDiI3	iDiI5	iLyse3	iLyse5	iSol3	iClean5
Натрия хлорид	< 1,5 %	< 1,6 %	< 1,5 %	-	< 1,5 %	< 1,5 %
Поверхностно-активные вещества	-	-	< 3,5 %	< 0,5 %	< 1,0 %	< 1,1 %
Буферные растворы	< 1,0 %	< 1,1 %	< 1,0 %	< 1,8 %	< 1,0 %	< 1,0 %
Стабилизаторы	< 0,5 %	< 1,0 %	< 0,5 %	< 1,1 %	< 0,5 %	< 0,9 %
Консерванты	< 0,5 %	< 0,7 %	< 0,5 %	< 1,0 %	< 0,5 %	< 0,8 %

► Сводная таблица по реагентам ◀

Реагент:	iDiI3	iDiI3	iDiI5	iLyse3	iLyse5	iSol3	iSol3	iClean5
Код продукта	IC-11735	IC-11731	IC-11755	IC-21731	IC-21751	IC-41731	IC-41735	IC-51755
Используется с анализатором:	Icon-3	Icon-3	Icon-5	Icon-3	Icon-5	Icon-3	Icon-3	Icon-5
Номинальный объем заполнения*	5 л	10 л	5 л	1 л	1 л	1 л	5 л	500 мл
Расположение QR-кода	В полиэтиленовом пакете	В полиэтиленовом пакете	В полиэтиленовом пакете	На этикетке флакона	На этикетке флакона	На этикетке флакона	В полиэтиленовом пакете	В полиэтиленовом пакете

* Номинальный объем заполнения: -0/+10 мл для каждого флакона.



Раствор гипохлорита

Информация о продукте

Наименование продукта	Код продукта
Norma-iHClean	IC-81731

Состав продукта

	IC-81731
iHClean	5x100 мл
Инструкция по применению	1 шт.

Состав продукта (в воде, не содержащей ионов)

	iHClean
Поверхностно-активные вещества	< 0,1 %
NaClO	< 5,0 %
Стабилизаторы	< 0,1 %
NaOH	< 1,0 %



Назначение

iHClean представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный раствор гипохлорита для интенсивной окислительной промывки и очистки капилляров, трубок и камер гематологических анализаторов Norma: Icon-3, i3LAB, Icon-5, Icon-5 OP и iVet-5.

Он предназначен для использования по месту нахождения пациента и для профессионального использования в лабораториях в качестве медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Подготовка продукта

Продукт полностью готов к использованию. Следуйте указаниям, изложенным в настоящей инструкции по применению.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Не допускается использование продукта при повреждении первичной упаковки, изменении цвета или наличии видимых плавающих частиц в жидкости.
- Всегда храните продукт в оригинальной упаковке.
- Не смешивайте остатки продукта с содержимым новой тары.
- Продукт следует хранить с соблюдением рекомендованного температурного диапазона.
- Не используйте продукт, если он подвергался воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Используйте продукт при комнатной температуре (18-30 °C). Если он хранился при температуре ниже 18 °C или выше 30 °C, оставьте его на 3 часа при нормальной комнатной температуре перед использованием.
- При работе с химической продукцией рекомендуется носить защитную одежду: лабораторный халат, перчатки и средства защиты глаз.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности при работе в лаборатории и следуйте национальным или местным правилам в области охраны труда и техники безопасности.
- Избегайте попадания продукта в глаза, на кожу и одежду. В случае его попадания в глаза или на кожу необходимо немедленно промыть пораженный участок большим количеством воды.
- Обратитесь к паспорту безопасности продукта.
- Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и компетентным местным органам власти.

Условия хранения и срок годности

- Условия хранения: 2-35 °C.
- Срок годности: 2 года.
- Стабильность после вскрытия флакона: 6 месяцев.
- Дата истечения срока годности: см. на этикетке продукта.

Контроль и утилизация отходов

Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с местными предписаниями.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Гематологический анализатор Norma.
- Пробирки для сбора реагента и крышки, пустой флакон для очистки.

Процедура очистки

- Используйте только пробирки для сбора реагента и крышки, поставляемые с анализатором.
- Для проведения процесса очистки обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Разъяснение символов

REF	Номер по каталогу	LOT	Номер серии
	Дата истечения срока годности	CONT	Содержание
	Допустимая температура хранения	CE	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Коррозия! Продукт вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы для гематологии NormaCont3+

КОНТРОЛЬ

Русский

norma

Информация о продукте и состав

Название продукта	Код продукта	Объем
NormaCont3+ LOW		1 x 2,5 мл – синяя крышка (L)
NormaCont3+ NORMAL		1 x 2,5 мл – зеленая крышка (N)
NormaCont3+ HIGH		1 x 2,5 мл – красная крышка (H)
NormaCont3+ KIT K1	NIC-032K1	6 x 2,5 мл (2x L, 2x N, 2x H)
NormaCont3+ KIT KL	NIC-032KL	6 x 2,5 мл (6 x L)
Набор NormaCont3+ KN	NIC-032KN	6 x 2,5 мл (6x N)
Набор NormaCont3+ KH	NIC-032KH	6 x 2,5 мл (6x H)

Назначение

NormaCont3+ Control — это калибровочный контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга показателей на многопараметрических гематологических счетчиках клеток. NormaCont3+ не используется для диагностики, помощи в диагностике, прогнозирования, предсказания заболевания или физиологического состояния пациентов. Пользователи запускают контроль, чтобы убедиться, что прибор работает в соответствии с его назначением. Образец не требуется, и нет тестируемой популяции. NormaCont3+Control предназначен для мониторинга значений, полученных с анализаторов, измеряющих параметры клеток цельной крови. Результаты анализа доступны для конкретных моделей приборов Norma Icon-3 и Norma i3LAB.

Необходимые и поставляемые материалы

- **Инструкция по применению** (настоящий документ)
- **Лист анализа.** Многостраничный печатный документ, содержащий несколько наборов целевых значений с соответствующими допусками, специфичными для моделей анализаторов. Используйте эти значения для проверки работоспособности моделей приборов, перечисленных в документе.

Необходимые, но не входящие в комплект материалы

- **Гематологический анализатор;** продукт (NormaCont3+) необходимо обрабатывать в качестве образца с использованием одного из гематологических анализаторов (не входят в комплект), перечисленных в листе анализа. Полученные значения необходимо оценивать либо с помощью программного обеспечения конкретного анализатора, либо путем сверки полученных значений с ожидаемыми значениями и диапазонами, указанными в листе анализа. Всегда обращайтесь к руководству пользователя за инструкциями по измерению контрольного материала на конкретном анализаторе.

Резюме и принцип

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга эффективности диагностических тестов является общепринятой лабораторной практикой. Данный контрольный материал состоит из стабильных компонентов, позволяющих контролировать рабочие характеристики гематологических счетчиков клеток крови. Отбор проб из него осуществляется таким же образом, как и из образца пациента.

Контроль обеспечивает количественный подсчет клеток для следующих гематологических параметров: WBC, LYM, MID, GRA, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT и MPV.

Реагенты

NormaCont3+ — это диагностический реагент для *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

Предупреждение и меры предосторожности



Контроль NormaCont3+ предназначен исключительно для **диагностики *in vitro*** и должен **использоваться** только обученным лабораторным персоналом.



МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ

Продукт прошел тестирование на анти-ВИЧ 1 и 2, анти-ВГС и HBsAg с отрицательным результатом, но поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфицирования с абсолютной уверенностью, обращайтесь со всей кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается контакт с кровью.

Стабильность и хранение



Храните контроль NormaCont3+ в вертикальном положении при температуре 2–8 °C (35–46 °F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замораживания. Неоткрытые пробирки стабильны до истечения срока годности. Открытые пробирки стабильны в

течение 8 дней при хранении при температуре 15–30 °C (59–86 °F) или 2–8 °C (35–46 °F) при условии правильного обращения с ними.

Признаки порчи

После смешивания препарат должен по внешнему виду напоминать свежую цельную кровь. В неперемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и иметь красноватый оттенок; это является нормальным явлением и не свидетельствует о порче препарата. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или недопустимые результаты могут свидетельствовать о порче препарата. Не используйте препарат, если есть подозрение на его порчу.

Инструкция по применению

- 1) Перед смешиванием извлеките пробирки из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
- 2) Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. Не перемешивайте предварительно на механическом миксере.
 - a. Перекатывайте пробирку из стороны в сторону в течение 20–30 секунд; периодически переворачивайте пробирку вверх дном. Энергично перемешивайте, но не встряхивайте.
 - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не взвесьются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
- 3) Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.
- 4) После отбора пробы:
 - a. Если пробирка была открыта для отбора пробы, удалите остатки материала с крышки и края пробирки с помощью безворсовой салфетки. Плотно закройте крышку.
 - b. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

Ожидаемые результаты

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяются на исправно обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническом обслуживании, методике работы и калибровке могут привести к межлабораторным различиям.

Характеристики

Полученные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение рассчитывается на основе результатов повторных измерений, выполненных на приборах, эксплуатация и техническое обслуживание которых осуществляются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку разброса результатов между лабораториями и учитывает также присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой партии контрольного материала должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Проведите тестирование новой партии, когда прибор находится в исправном состоянии, а результаты контроля качества старой партии являются приемлемыми. Среднее значение лаборатории должно находиться в пределах диапазона анализа.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и допустимый диапазон, а также периодически переоценивать среднее значение. Диапазон лабораторий может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контрольный материал подходит для данного метода.

Ограничения

Эффективность данного продукта гарантируется только при условии его правильного хранения и использования в соответствии с инструкциями, приведенными в данной вкладке. Неполное перемешивание флакона перед использованием делает недействительными как отобранную пробу, так и любой оставшийся материал во флаконе.

Документы: SDS / MSDS, прослеживаемость и неопределенность

Эти документы доступны на веб-сайте производителя. Для доступа к документам посетите www.normadiagnostika.com/eIFU.

Утилизация

Обращайтесь с утилизируемым продуктом как с потенциально биологически опасным материалом — собирайте отходы в специально предназначенный контейнер в соответствии с лабораторными правилами.

Сообщение об инцидентах



Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58-59, 1038 Будапешт, Венгрия
www.normadiagnostika.com



IFUC0013_RU

Версия: 02

Дата выпуска: 13.04.2026.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю требуется и настоятельно рекомендуется сообщать о непредвиденных событиях и инцидентах, связанных с продуктом, представителю производителя (дистрибьютору) или производителю. Пользователи также могут сообщать об этих событиях в местные органы власти в пределах ЕС. Список контактов можно найти в местных нормативных документах или получить у дистрибьютора.

► Пояснение символов ◀

	Номер по каталогу		Номер партии
	Срок годности		Содержание
	Допустимая температура хранения		Маркировка CE
	См. инструкцию по применению		Данные производителя
	Данные UDI		Биологически опасный материал
	Для использования в диагностике in vitro		Внимание: важная информация
	Контрольный материал		Контроль низкого уровня
	Контроль высокого уровня		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы для гематологии NormaCont5+

КОНТРОЛЬ

Русский

norma

Информация о продукте и состав

Название продукта	Код продукта	Объем
NormaCont5+ LOW		1 x 3 мл – синяя крышка (L)
NormaCont5+ NORMAL		1 x 3 мл – зеленая крышка (N)
NormaCont5+ HIGH		1 x 3 мл – красная крышка (H)
NormaCont5+ KIT K1	NIC-053K1	6 x 3 мл (2x L, 2x N, 2x H)
NormaCont5+ KIT KL	NIC-053KL	6 x 3 мл (6 x L)
Набор NormaCont5+ KN	NIC-053KN	6 x 3 мл (6x N)
Набор NormaCont5+ KH	NIC-053KH	6 x 3 мл (6x H)

Назначение

NormaCont5+ Control — это калибровочный контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга показателей на многопараметрических гематологических счетчиках клеток. NormaCont5+ не используется для диагностики, помощи в диагностике, прогнозирования, предсказания заболевания или физиологического состояния пациентов. Пользователи запускают контроль, чтобы убедиться, что прибор работает в соответствии с его назначением. Образец не требуется, и нет тестируемой популяции. NormaCont5+Control предназначен для мониторинга значений, полученных с анализаторов, измеряющих параметры клеток цельной крови. Результаты анализа доступны для конкретных моделей приборов Norma Icon-5, Norma Icon-5 OP, Norma iVet-5 и Norma iVet-5R.

Необходимые и поставляемые материалы

- **Инструкция по применению** (настоящий документ)
- **Сертификат анализа.** Многостраничный печатный документ, содержащий несколько наборов целевых значений с соответствующими допусками, специфичными для моделей анализаторов. Используйте эти значения для проверки работоспособности моделей приборов, перечисленных в документе.

Необходимые, но не входящие в комплект материалы

- **Гематологический анализатор;** продукт (NormaCont5+) необходимо обрабатывать в качестве образца с использованием одного из гематологических анализаторов (не входят в комплект), перечисленных в листе анализа. Полученные значения необходимо оценивать либо с помощью программного обеспечения конкретного анализатора, либо путем сверки полученных значений с ожидаемыми значениями и диапазонами, указанными в листе анализа. Всегда обращайтесь к руководству пользователя за инструкциями по измерению контрольного материала на конкретном анализаторе.

Резюме и принцип

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга эффективности диагностических тестов является общепринятой лабораторной практикой. Данный контрольный материал состоит из стабильных компонентов, позволяющих контролировать рабочие характеристики гематологических счетчиков клеток крови. Отбор проб из него осуществляется таким же образом, как и из образца пациента.

Контроль обеспечивает количественный подсчет клеток для следующих гематологических параметров: WBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT и MPV.

Реагенты

NormaCont5+ — это диагностический реагент для *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

Предупреждение и меры предосторожности



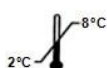
Контроль NormaCont5+ предназначен исключительно для **диагностики *in vitro*** и должен **использоваться** только обученным лабораторным персоналом.



МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ

Продукт прошел тестирование на анти-ВИЧ 1 и 2, анти-ВГС и HBsAg с отрицательным результатом, но поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфицирования с абсолютной уверенностью, обращайтесь со всей кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается контакт с кровью.

Стабильность и хранение



Храните контроль NormaCont5+ в вертикальном положении при температуре 2–8 °C (35–46 °F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замораживания. Неоткрытые пробирки стабильны до истечения срока годности. Открытые пробирки

стабильны в течение 8 дней при хранении при температуре 15–30 °C (59–86 °F) или 2–8 °C (35–46 °F) при условии правильного обращения с ними.

Признаки порчи

После смешивания препарат должен по внешнему виду напоминать свежую цельную кровь. В перемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и иметь красноватый оттенок; это является нормальным явлением и не свидетельствует о порче препарата. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или недопустимые результаты могут свидетельствовать о порче препарата. Не используйте препарат, если есть подозрение на его порчу.

Инструкция по применению

- 1) Перед смешиванием извлеките пробирки из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
- 2) Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. Не перемешивайте предварительно на механическом миксере.
 - a. Перекатывайте пробирку из стороны в сторону в течение 20–30 секунд; периодически переворачивайте пробирку вверх дном. Энергично перемешивайте, но не встряхивайте.
 - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не взвесьются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
- 3) Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.
- 4) После отбора пробы:
 - a. Если пробирка была открыта для отбора пробы, удалите остатки материала с крышки и края пробирки с помощью безворсовой салфетки. Плотной закройте крышку.
 - b. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

Ожидаемые результаты

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяются на исправно обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническом обслуживании, методике работы и калибровке могут привести к межлабораторным различиям.

Характеристики

Полученные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение рассчитывается на основе результатов повторных измерений, выполненных на приборах, эксплуатация и техническое обслуживание которых осуществляются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку разброса результатов между лабораториями и учитывает также присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой партии контрольного материала должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Проведите тестирование новой партии, когда прибор находится в исправном состоянии, а результаты контроля качества старой партии являются приемлемыми. Среднее значение лаборатории должно находиться в пределах диапазона анализа.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и допустимый диапазон, а также периодически переоценивать среднее значение. Диапазон лаборатории может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контрольный материал подходит для данного метода.

Ограничения

Эффективность данного продукта гарантируется только при условии его правильного хранения и использования в соответствии с инструкциями, приведенными в данной вкладке. Неполное перемешивание флакона перед использованием делает недействительными как отобранную пробу, так и любой оставшийся материал во флаконе.

Документы: SDS / MSDS, прослеживаемость и неопределенность

Эти документы доступны на веб-сайте производителя. Для доступа к документам посетите www.normadiagnostika.com/eIFU.

Утилизация

Обращайтесь с утилизируемым продуктом как с потенциально биологически опасным материалом — собирайте отходы в специально предназначенный контейнер в соответствии с лабораторными правилами.

► Сообщение об инцидентах ◀

Пользователю требуется и настоятельно рекомендуется сообщать о непредвиденных событиях и инцидентах, связанных с продуктом, представителю производителя (дистрибьютору) или производителю. Пользователи также могут сообщать об этих событиях в местные органы власти в пределах ЕС. Список контактов можно найти в местных нормативных документах или получить у дистрибьютора.

► Пояснение символов ◀

	Номер по каталогу		Номер партии
	Срок годности		Содержание
	Допустимая температура хранения		Маркировка CE
	См. инструкцию по применению		Данные производителя
	Данные UDI		Биологически опасный материал
	Для использования в диагностике in vitro		Внимание: важная информация
	Контрольный материал		Контроль низкого уровня
	Контроль высокого уровня		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор для гематологического анализатора NormaCal3

КАЛИБРАТОР

Русский

norma

► Информация о продукте и состав ◀

Название продукта	Код продукта	Объем
NormaCal3	NIC-CAL32	1 шт. по 3,5 мл – черная крышка

► Предназначение ◀

NormaCal3 предназначен для калибровки гематологических анализаторов Norma. Конкретные модели приборов см. в таблице анализов.

► Необходимые и поставляемые материалы ◀

- **Инструкция по применению** (настоящий документ)
- **Сертификат анализа.** Многостраничный печатный документ, содержащий несколько наборов целевых значений с соответствующими допусками, специфичными для моделей анализаторов. Используйте эти значения для проверки работоспособности моделей приборов, перечисленных в документе.

► Необходимые, но не входящие в комплект материалы ◀

- **Гематологический анализатор;** продукт (NormaCal3) необходимо обрабатывать в качестве образца с использованием одного из гематологических анализаторов (не входят в комплект), перечисленных в таблице анализов. Полученные значения необходимо оценивать либо с помощью программного обеспечения конкретного анализатора, либо путем сравнения полученных значений с ожидаемыми значениями и диапазонами, указанными в таблице анализов. Всегда обращайтесь к руководству пользователя за инструкциями по измерению контрольного материала на конкретном анализаторе.

► Резюме и принцип ◀

Гематологические анализаторы требуют периодической калибровки для обеспечения точности результатов пациентов. Данный калибратор представляет собой стабильный препарат цельной крови, который можно использовать для проверки и настройки калибровки отдельных гематологических приборов. NormaCal3 не используется для диагностики, помощи в диагностике, прогнозирования или предсказания заболеваний или физиологического состояния пациентов. Пользователи запускают калибратор для настройки значений, выдаваемых прибором.

Значения калибратора NormaCal3 получены в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Приборы калибруются с использованием цельной крови на основе значений, определенных с помощью эталонных методов.

Калибратор обеспечивает количественный подсчет клеток для следующих гематологических параметров: WBC, RBC, HGB, MCV, RDW, PLT и MPV.

► Реагенты ◀

NormaCal3 — это реагент для *in vitro* диагностики, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

► Предупреждение и меры предосторожности ◀



Калибратор NormaCal предназначен исключительно для **диагностики *in vitro*** и должен **использоваться** только обученным лабораторным персоналом.



МАТЕРИАЛ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ

Продукт прошел тестирование на отсутствие анти-ВИЧ 1 и 2, анти-ВГС и HBsAg, но поскольку ни один метод тестирования не может исключить опасность инфицирования с абсолютной уверенностью, обращайтесь со всей кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается контакт с кровью.

► Стабильность и хранение ◀



Храните калибратор NormaCal в вертикальном положении при температуре 2–8 °C (35–46 °F), когда он не используется. Защищайте флаконы от перегрева и заморозки.

Неоткрытые флаконы сохраняют стабильность вплоть до истечения срока годности. Открытые флаконы сохраняют стабильность в течение 8 дней при хранении при температуре 15–30 °C (59–86 °F) или 2–8 °C (35–46 °F) при условии надлежащего обращения с ними.

► Признаки порчи ◀

После смешивания препарат должен по внешнему виду напоминать свежую цельную кровь. В перемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это нормально и не свидетельствует о порче. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или недопустимые результаты могут свидетельствовать о порче. Не используйте препарат, если есть подозрение на порчу.

► Инструкции по применению ◀

- 1) Перед смешиванием извлеките пробирку из холодильника и дайте им нагреться при комнатной температуре (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
- 2) Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. Не перемешивайте предварительно на механическом миксере.
 - a. Перекачивайте пробирку из стороны в сторону в течение 20–30 секунд; периодически переворачивайте пробирку вверх дном. Энергично перемешивайте, но не встряхивайте.
 - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не взвешаются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.
 - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно проверните пробирку 8–10 раз.
- 3) Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора.
- 4) После отбора пробы:
 - a. Если пробирка была открыта для отбора пробы, удалите остатки материала с крышки и края пробирки с помощью безворсовой салфетки. Плотной закрутите крышку.
 - b. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

► Ожидаемые результаты ◀

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяются на исправно обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническом обслуживании, методике работы и калибровке могут привести к межлабораторным различиям.

► Характеристики ◀

Полученные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение рассчитывается на основе повторных измерений, выполненных на приборах, эксплуатация и техническое обслуживание которых осуществляются в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку вариации между лабораториями и учитывает также присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой партии контрольного материала должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Проведите тестирование новой партии, когда прибор находится в исправном состоянии, а результаты контроля качества старой партии являются приемлемыми. Среднее значение лаборатории должно находиться в пределах диапазона анализа.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и допустимый диапазон, а также периодически переоценивать среднее значение. Диапазон лаборатории может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе анализа, если контрольный материал подходит для данного метода.

► Ограничения ◀

Эффективность данного продукта гарантируется только при условии его правильного хранения и использования в соответствии с инструкциями, приведенными в данной вкладке. Неполное перемешивание флакона перед использованием делает недействительными как отобранную пробу, так и любой оставшийся материал во флаконе.

► Документы: SDS / MSDS, прослеживаемость и неопределенность ◀

Эти документы доступны на веб-сайте производителя. Для доступа к документам посетите www.normadiagnostika.com/eiFU.

► Утилизация ◀

Обращайтесь с утилизируемым продуктом как с потенциально биологически опасным материалом — собирайте отходы в специально предназначенный контейнер в соответствии с лабораторными правилами.

► Сообщение об инцидентах ◀



Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58-59, 1038 Будапешт, Венгрия
www.normadiagnostika.com



IFUC0003_RU

Версия: 02

Дата выпуска: 13.04.2026.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю требуется и настоятельно рекомендуется сообщать о непредвиденных событиях и инцидентах, связанных с продуктом, представителю производителя (дистрибьютору) или производителю. Пользователи также могут сообщать об этих событиях в местные органы власти в пределах ЕС. Список контактов можно найти в местных нормативных документах или получить у дистрибьютора.

► Пояснение символов ◄

REF	Номер по каталогу	LOT	Номер партии
	Срок годности	CONT	Содержание
	Допустимая температура хранения	CE	Маркировка CE
	См. инструкцию по применению		Данные производителя
UDI	Данные UDI		Биологически опасный материал
IVD	Для использования в диагностике in vitro		Внимание: важная информация
CALIBRATOR	Материал калибратора		