

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»



Гохгут, Е.Ю.

«28» июня 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению на
«Дилюент F-DK для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ
21.20.23-306-65614693-2022»**

Версия 3

Наименование:

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022 (далее по тексту – продукт, дилуэнт, изделие).

Состав:

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022 в составе:

- Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Сокращенное наименование: F-DK, Дилуэнт F-DK, Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Назначение

«Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» предназначен для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества) при количественном определении лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), среднего объема эритроцитов (MCV), гемоглобина (HGB) и гематокрита (HCT).

Функциональное назначение.

Вспомогательное средство в диагностике in vitro. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не выявлено

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Биологический материал: для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека при количественном определении лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), среднего объема эритроцитов (MCV), гемоглобина (HGB) и гематокрита (HCT) на анализаторах гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 8.

Принцип действия

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей» серий F 8 используется для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций: подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций

и подсчетом ретикулоцитов в образцах цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Количество и размер эритроцитов и тромбоцитов определяется методом фокусировки потока. Концентрацию гемоглобина можно определить, добавив в автоматический гематологический анализатор «Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022, (сокращенное наименование Реагент лизирующий F-LS), производства ООО «ЛИДКОР». Кроме того, его также можно использовать в качестве проточной жидкости для детектора фокусировки потока (обнаружение постоянного тока) или детектора проточного цитометра (FCM). Разведение используется путем подключения к Анализатору гематологическому автоматическому для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения.

Описание медицинского изделия

«Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость без запаха, осадков, частиц или хлопьев. Поставляется в объеме 20 л. в пластиковом контейнере, с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенным в коробку из гофро картона. В каждую коробку вложена инструкция по применению и аналитический паспорт.

Компонентный состав:

Компонент	Концентрация
Вода	98,98%
Хлорид натрия	0,71%
Трометамол	0,20%
Соляная кислота	0,08%
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат)	0,02%
Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль	0,01%

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Если дилуэнт мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Не смешивайте дилуэнт разных серий.
- Не используйте дилуэнт после истечения срока годности.
- Не смешивайте новый дилуэнт с уже используемым.
- Не используйте дилуэнт из поврежденной упаковки.
- Следующие факторы могут помешать анализу:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты, загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
- При работе с дилуэнт используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.

- При проливе дилуэнта дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

⚠ Данный продукт содержит химические компоненты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

F-DK не содержит в своем составе лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения.

Стабильность, условия использования и хранения

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках (12 месяцев с даты производства), при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается. Изделие с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После вскрытия изделия стабильны в течение 60 дней при температуре 2°C -35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить при температуре от +2 до +35 °C и при относительной влажности 50-60 % на складах, в защищенном от света месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Установленный производителем срок годности – 12 месяцев.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа.

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-307-65614693-2022;
- Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F 8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022;

Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

Сбор и подготовка образцов

- Соберите образцы цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА или капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека со стандартными инструкциями по использованию пробирок для сбора образцов.
- Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от 2°C до 8°C. Охлажденные образцы перед использованием должны быть уравновешены до комнатной температуры (15°C-25°C).
- Антикоагулянты ЭДТА могут плохо растворяться в крови и могут вызывать фибриногенез или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому, пожалуйста, хорошо перемешайте перед тестированием, чтобы антикоагулянт полностью растворился. Дополнительную информацию о требованиях к образцам см. в руководстве по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Процедура анализа

- «Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» представляет собой готовый к применению реагент, не требующий дополнительной подготовки.
- Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики должны пройти обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 8.
- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
- Подсоедините дилуэнт F-DK к входному порту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
- Войдите в «Меню» в основном интерфейсе «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения», в интерфейсе введения реагента выберите нужный реагент.
- В процессе исследования анализатор отберет 4 мкл образца цельной крови человека, и 2000 мкл «Дилуэнта F-DK». Подсчет результатов производится автоматически.
- При необходимости измерения концентрации гемоглобина убедитесь, что на борту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» установлен «Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022, (сокращенное наименование Реагент лизирующий F-LS), производства ООО «ЛИДКОР». Подсчет результатов производится автоматически.

Замена реагента

В панели управления Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения необходимо войти в интерфейс замены реагента, где вы можете выполнить следующую замену реагента:

- Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8

Замените дилуэнт следующим образом:

1. Войдите в интерфейс замены реагента, выберите реагент, который нужно заменить, войдите в интерфейс ввода и введите соответствующий код реагента, подтвердите и сохраните код;

2. Вернитесь к предыдущему интерфейсу, нажмите значок «ОК», начнется замена реагента, текущий интерфейс будет отображать ход замены реагента;
3. После завершения замены отобразится текущий баланс реагентов.

Технические характеристики:

Технические характеристики дилуэнта F-DK должны соответствовать указанным в таблице:

Характеристика	Значение
pH	7,96 ± 0,20

Функциональные характеристики:

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона: WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%; PLT: ±12,0%.
- Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.
- Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Рекламации:

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

После открытия изделие стабильно в течение 60 дней.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для *in vitro* диагностики не применяются.

Производитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Диапазон влажности
	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем

	(маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Литература

Shang Hong et al., National Clinical Laboratory Procedures (4th Edition). People's Medical Publishing House, 2015: 3-16.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

—/Е. Ю. Гохгут/





ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/01

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0422331

Кат. № BL2201012
Дата изготовления 01.04.2022
Годен до 01.04.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2.	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
5.	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%;	Соответствует WBC: 0,92%; RBC: 0%; HGB: 0,73%; MCV: 0%; HCT: 0,31%;
6.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,17; RBC: 0,55; HGB: 0,93; MCV: 1,53; HCT: 0,73

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/01

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0622511

Кат. № BL2201012
Дата изготовления 21.06.2022
Годен до 21.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%;	Соответствует WBC: 0,28%; RBC: -0,28%; HGB: -0,64%; MCV: 0,52%; HCT: 0,10%;
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,67; RBC: 0,58; HGB: 0,91; MCV: 0,95; HCT: 0,69
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r > 0,95	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9993, (F800 и F880) r = 0,9979

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/02

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0522512

Кат. № BL2201012
Дата изготовления 31.05.2022
Годен до 31.05.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2.	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%	Соответствует WBC: 0,90%; RBC: 0,85%; HGB: -0,45%; MCV: 0,9%; HCT: 1,5%
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,07; RBC: 1,53; HGB: 2,73; MCV: 1,57; HCT: 1,66
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r > 0,95	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и

			F810) $r = 0,9975$, (F800 и F880) $r = 0,9989$
--	--	--	---

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуент F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/03

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022

РУ №

№ серии 0220153

Кат. № BL2201012

Дата изготовления

Годен до

11.01.2022

11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2.	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
5.	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%;	Соответствует WBC: 1,94%; RBC: 0,78%; HGB: 1,47%; MCV: 0,85%; HCT: 1,51%;
6.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,62; RBC: 1,67; HGB: 1,83; MCV: 2,03; HCT: 2,43

7.	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9969$, (F800 и F880) $r = 0,9987$
----	--	------------	---

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/04

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0220154

Кат. № BL2201012
Дата изготовления 11.01.2022
Годен до 11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2.	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
5.	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%;	Соответствует WBC: 1,71%; RBC: 1,37%; HGB: 0,43%; MCV: 0,63%; HCT: 0,85%;
6.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 2,23; RBC: 0,85; HGB: 1,55; MCV: 1,23; HCT: 0,97

7.	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9974$, (F800 и F880) $r = 0,9981$
----	--	------------	---

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилюент F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/05

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0220155

Кат. № BL2201012
Дата изготовления 11.01.2022
Годен до 11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2.	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
5.	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%;	Соответствует WBC: 2,21%; RBC: 0,57%; HGB: 0,88%; MCV: 0,43%; HCT: 0,81%;
6.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 0,69; RBC: 1,12; HGB: 1,63; MCV: 1,44; HCT: 1,13

7.	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9978$, (F800 и F880) $r = 0,9964$
----	--	------------	---

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуент F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/02

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230602

Кат. № BL2201012

Дата изготовления

14.06.2023

Годен до

14.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%	Соответствует WBC: 0,95%; RBC: 0%; HGB: 0,71%; MCV: 0%; HCT: 0,29%;
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,14%; RBC: 0,51%; HGB: 0,64%; MCV: 0,43%; HCT: 0,62%
3	Коэффициент корреляции между приборами	r > 0,95	Соответствует

	«Лидлаб Енисей» серии F 8		Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9989$, (F800 и F880) $r = 0,9962$
--	---------------------------	--	--

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 14.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/03

Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230603

Кат. № BL2201012

Дата изготовления

19.06.2023

Годен до

19.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DK 20л - 1 шт.	Вода - 98,98% Хлорид натрия - 0,71% Трометамол - 0,20% Соляная кислота - 0,08% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02% Пиридин-2-тиол 1-оксид, натриевая соль - 0,01%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры канистры: (Д x Ш x В) мм: 290±10 x 290±10 x 250 ± 10	Соответствует
2	Проверка pH	7,96 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±7,5%; RBC: ±3,0%; HGB: ±3,5%; MCV: ±3,0%; HCT: ±3,0%	Соответствует WBC: 1,35%; RBC: 0,28%; HGB: 1,21%; MCV: 0,54%; HCT: 0,25%
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	≤ 8%	Соответствует WBC: 1,54%; RBC: 1,23%; HGB: 1,24%; MCV: 0,73%; HCT: 0,82%
3	Коэффициент корреляции между приборами	r > 0,95	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810)

	«Лидлаб Енисей» серии F 8	r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9991
--	---------------------------	--------------------------------------

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 19.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/01

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 08.06.2023
Годен до 08.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0,23%; PLT: 0%; RET#: 2,31; RET%: 1,45%.
2	Коэффициент вариации при определении	≤ 8%	Соответствует

	прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)		RBC: 3,62%; PLT: 2,84%; RET#: 2,63%; RET%: 3,31%.
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9992$, (F800 и F880) $r = 0,9997$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/01

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 13.06.2023
Годен до 13.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизэтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без запаха, без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0%; PLT: 0%; RET#: 2,01; RET%: 1,85%.
2	Коэффициент вариации при определении	≤ 8%	Соответствует

	прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)		RBC: 3,07%; PLT: 2,95%; RET#: 2,41%; RET%: 3,14%.
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9992$, (F800 и F880) $r = 0,9994$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих холодоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 13.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.

