

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«29» июня 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению на
«Дилюент GD-5 для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ
21.20.23-299-65614693-2022»**

Версия 3

1. Наименование

Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022 (далее по тексту – «Дилуэнт GD-5», дилуэнт, изделие)

Сокращенное наименование: Дилуэнт GD-5.

Дилуэнт изготавливается в одном варианте исполнения:

Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022

- Дилуэнт GD-5 20л – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

2. Назначение

Предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в анализаторах гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 5 для разбавления образцов цельной крови человека (венозной с K2ЭДТА, K3ЭДТА и капиллярной с K2ЭДТА, K3ЭДТА) при количественном определении лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего объема эритроцитов (MCV) и гематокрита (HCT).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: для применения в качестве вспомогательного средства в анализаторах гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 5 для разбавления образцов цельной крови человека (K2ЭДТА, K3ЭДТА) при количественном определении лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего объема эритроцитов (MCV) и гематокрита (HCT) при проведении общего клинического анализа крови.

Противопоказания: не выявлены.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа: не применимо.

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА и капиллярная с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в анализаторах гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 5 для разбавления образцов цельной крови человека (венозной с K2ЭДТА, K3ЭДТА и капиллярной с K2ЭДТА, K3ЭДТА) при количественном определении лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT),

эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего объема эритроцитов (MCV) и гематокрита (HCT).

4. Потенциальные пользователи и область применения

Предполагаемый пользователь: 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 5.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022

- Дилуэнт GD-5 20л – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Компонентный состав:

Компонент	Концентрация
Вода	98,55%
Борная кислота	0,10 %
Пентагидрат тетрабората натрия	0,01%
Хлорид натрия	0,50%
Сульфат натрия	0,82%
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат)	0,02%

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие – 600 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа дилуэнт нельзя использовать повторно.

6. Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует метод

полупроводниковой лазерной проточной цитометрии для подсчета лейкоцитов и классификации лейкоцитов по пяти группам.

В процессе анализа образец цельной крови человека (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и/или капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА), введенный в анализатор, разбавляется «Дилуентом GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022». Дилуент осуществляет поддержание требуемого осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови и их стабильность в процессе анализа. Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом. Является вспомогательным средством в диагностике.

7. Описание медицинского изделия

«Дилуент GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, без осадка, частиц или хлопьев. Поставляется в объеме 20 л. в пластиковом контейнере (канистре) из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой, и помещенном в коробку из гофро картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

8. 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 дилуент мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Не смешивайте дилуент разных серий.
- Не используйте дилуент после истечения срока годности.
- Не смешивайте новый дилуент с уже используемым.
- Не используйте дилуент из поврежденной упаковки.
- Следующие факторы могут помешать анализу:
 - Использование просроченных или загрязненных реагентов;
 - Неправильно обработанные образцы исследуемого биоматериала (гемолиз и агрегация тромбоцитов в образцах крови могут привести к отклонению результата);
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
- При работе с дилуентом используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе дилуента дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

 Этот продукт содержит химические компоненты. Следует избегать контакта с кожей или

слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте 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.
«Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022» не содержит материалов лекарственного, животного и человеческого происхождения.

9. Стабильность, условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Условия хранения, стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (18 месяцев) при хранении в вертикальном положении при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается.

После вскрытия изделия стабильны в течение 90 дней при хранении в вертикальном положении при температуре хранения от + 2 до + 30°С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в вертикальном положении на складах при температуре от +2 до +30 °С. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–300-65614693-2022;
- Раствор очищающий CC-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–302-65614693-2022;
- Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022.
- Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022.

11. Сбор и подготовка образцов

Для анализа может быть использована цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека, взятая натошак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.

Условия хранения и транспортировки биоматериала

- при температуре от +18 до +25 °С — в течение 4 ч;
 - при температуре от +2 до +8 °С — в течение 24ч. с момента взятия биологического материала.
- Охлажденные образцы следует оставить при комнатной температуре на 30 минут перед исследованием.

Перед проведением анализа образцы биологического материала необходимо перемешать.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

12. Процедура анализа

1. Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

2. Перед использованием дилуэнт должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности дилуэнта не должен быть истекшим.

3. Подсоедините Дилуэнт GD-5 к входному порту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

4. Совершите вход в «Меню» в основном интерфейсе «Анализатора гематологического автоматического для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения», нажмите на кнопку "Руководство по использованию реагентов", чтобы войти в интерфейс введения реагента, выберите необходимый реагент, введите соответствующий код реагента, подтвердите и сохраните. Выберите необходимый реагент, нажмите "Выполнить". Анализатор автоматически заполнит трубки реагентами.

5. В процессе исследования анализатор отберет 8 мкл образца цельной крови человека и 2,4 мкл «Дилуэнта GD-5». Подсчет количества исследуемых параметров производится анализатором автоматически.

13. Замена реагента

1. Нажмите «Замена реагентов», чтобы войти в интерфейс.

2. Установите флажок перед реагентом, который необходимо заменить.

3. В интерфейсе «Ручной ввод» справа введите номер партии, срок годности, срок годности после вскрытия и вместимость нового реагента (обратите внимание на единицу измерения).

4. Нажмите кнопку «Выполнить», прибор проведет реагенты автоматически и заменит емкость и срок годности реагента в информации базы данных.

5. Нажмите «Закреть» после замены и выйдите из интерфейса замены реагентов.

При замене реагента обязательно укажите точный объем нового реагента и его единицы измерения.

14. Функциональные характеристики

Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона:

Лейкоциты (WBC): $\pm 7,5\%$

Эритроциты (RBC): $\pm 3,0\%$

Тромбоциты (PLT): $\pm 12,5\%$

Гемоглобин (HGB): $\pm 3,5\%$

Средний объем эритроцитов (MCV): $\pm 3,0\%$

Гематокрит (HCT): $\pm 3,0\%$

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

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».

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования, указанных в инструкции.

Гарантийный срок годности изделия – 18 месяцев со дня изготовления

Установленный срок годности невскрытого изделия – 18 месяцев в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

После открытия изделие стабильно в течение 90 дней.

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

17. 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

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

18. 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

19. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	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
maccura	Торговый знак компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

20. 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 EN 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 EN 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

21. Литературные ссылки

1. Omman, Reeba A.; Kini, Ameet R. (2020). "Leukocyte development, kinetics, and functions". In Keohane, Elaine M.; Otto, Catherine N.; Walenga, Jeanine N. (eds.). Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications (6th ed.). St. Louis, Missouri: Elsevier. pp. 117–135.
2. James N.G. Platelets. The Lancet 355 (9214), 1531-1539 (2000).

3. Ahmed MH, Ghatge MS, Safo MK. Hemoglobin: Structure, Function and Allostery. *Subcell Biochem*. 2020; 94: 345-382. doi: 10.1007/978-3-030-41769-7_14.
4. Marengo-Rowe AJ. Structure-function relations of human hemoglobins. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2006 Jul; 19 (3): 239-45. doi: 10.1080/08998280.2006.11928171.
5. D'Alessandro, Angelo (2017). "Red blood cell proteomics update: is there more to discover?". *Blood Transfusion*. 15 (2): 182–87. doi:10.2450/2017.0293-16
6. Higgins, John (2014). "Red Blood Cell Population Dynamics". *Clinics in Laboratory Medicine*. 35 (1): 43–57. doi:10.1016/j.cll.2014.10.002
7. Lang F, Lang E, Föller M (2012). "Physiology and pathophysiology of eryptosis". *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. 39 (5): 308–14. doi:10.1159/00034253

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-299-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Кат. № BL2201008
Дата изготовления 07.06.2023
Годен до 07.12.2024

**Условия хранения: при температуре от +2 до +30 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.**

	Наименование Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693- 2022	Вода 98,55% Борная кислота - 0,10 % Пентагидрат тетрабората натрия - 0,01% Хлорид натрия - 0,50% Сульфат натрия - 0,82% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев.	Соответствует
	Габаритные размеры	(Д x Ш x В) мм: 300±10 x 300±10 x 300 ± 10	Соответствует

2	Комплектность	- Дилуэнт GD-5 20л – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Аналитический паспорт – 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Лейкоциты (WBC): $\pm 7,5\%$; Эритроциты (RBC): $\pm 3,0\%$; Тромбоциты (PLT): $\pm 12,5\%$; Гемоглобин (HGB): $\pm 3,5\%$; Средний объем эритроцитов (MCV): $\pm 3,0\%$; Гематокрит (HCT): $\pm 3,0\%$.	Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-299-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 29.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-299-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Кат. № BL2201008
Дата изготовления 14.06.2023
Годен до 14.12.2024

**Условия хранения: при температуре от +2 до +30 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.**

	Наименование Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693- 2022	Вода 98,55% Борная кислота - 0,10 % Пентагидрат тетрабората натрия - 0,01% Хлорид натрия - 0,50% Сульфат натрия - 0,82% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев.	Соответствует
	Габаритные размеров	(Д x Ш x В) мм: 300±10 x 300±10 x 300 ± 10	Соответствует

2	Комплектность	- Дилуэнт GD-5 20л – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Аналитический паспорт – 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Лейкоциты (WBC): $\pm 7,5\%$; Эритроциты (RBC): $\pm 3,0\%$; Тромбоциты (PLT): $\pm 12,5\%$; Гемоглобин (HGB): $\pm 3,5\%$; Средний объем эритроцитов (MCV): $\pm 3,0\%$; Гематокрит (HCT): $\pm 3,0\%$.	Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-299-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 29.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-299-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230603

Кат. № BL2201008
Дата изготовления 15.06.2023
Годен до 15.12.2024

**Условия хранения: при температуре от +2 до +30 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.**

	Наименование Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693- 2022	Вода 98,55% Борная кислота - 0,10 % Пентагидрат тетрабората натрия - 0,01% Хлорид натрия - 0,50% Сульфат натрия - 0,82% Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, динатриевая соль, дигидрат) - 0,02%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев.	Соответствует
	Габаритные размеров	(Д x Ш x В) мм: 300±10 x 300±10 x 300 ± 10	Соответствует

2	Комплектность	- Дилуэнт GD-5 20л – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Аналитический паспорт – 1 шт.	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Лейкоциты (WBC): $\pm 7,5\%$; Эритроциты (RBC): $\pm 3,0\%$; Тромбоциты (PLT): $\pm 12,5\%$; Гемоглобин (HGB): $\pm 3,5\%$; Средний объем эритроцитов (MCV): $\pm 3,0\%$; Гематокрит (HCT): $\pm 3,0\%$.	Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-299-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-299-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 29.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) л.

Директор
ООО «ПВДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

