УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»
_____Гохгут. Е.Ю.
«12» июля 2023 г.
м.п.

Инструкция по применению на

«Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022»

Версия 3

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. **Наименование**

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022 (далее по тексту – «Краситель флуоресцентный DD-5», краситель, изделие).

2. **Назначение**

«Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» предназначен для гематологического анализа образцов цельной крови (венозной с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА и капиллярной с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) человека с целью определения таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), относительное количество нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%), базофилов (BASO%).

Функциональное назначение: диагностика in vitro. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

3. **Показания, противопоказания, побочные явления**

Показания к применению: гематологический анализ образцов цельной крови (венозной с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА и капиллярной с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) человека с целью определения таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), относительное количество нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%), базофилов (BASO%).

Противопоказания: не выявлены.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность аналита:

Клинический (общий) анализ крови – это развернутое исследование качественного и количественного состава крови, в ходе которого дается характеристика эритроцитов, лейкоцитов и их разновидностей в процентном соотношении (лейкоцитарная формула) и тромбоцитов. Используется для диагностики и контроля лечения многих заболеваний.

Лейкоциты (белые кровяные клетки) – клетки крови, которые образуются в костном мозге. Основная их функция – бороться с инфекцией и повреждением тканей. Выделяют пять типов лейкоцитов, которые отличаются по внешнему виду и выполняемым функциям: эозинофилы, базофилы, нейтрофилы, лимфоциты и моноциты. Они присутствуют в организме в относительно стабильных пропорциях и, хотя их численность может значительно изменяться в течение дня, в норме обычно остаются в пределах референсных значений. Определение количества лейкоцитов является неотъемлемой частью лейкоцитарной формулы и отдельно не производится. Увеличение числа лейкоцитов указывает на инфекцию, воспаление или онкологическое заболевание. Значительное же уменьшение их количества может говорить о снижении иммунитета. Исследование назначается в случае подозрения на инфекцию, воспаление или на состояния, при которых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменяется количество лейкоцитов, а также для наблюдения за эффективностью лечения таких заболеваний.

Референсные значения

Возраст	Референсные значения				
	Лейкоциты	Нейтрофилы		Лимфоциты	
	WBC#, 10^9/л	NEUT#, 10^9/л	NEUT%	LYMPH#, 10^9/л	LYMPH%
Меньше 1 года	6 – 17,5	1,5 – 8,5	16 – 45	2 – 11	45 – 75
1-2 года	6 – 17		28 – 48	3 – 9,5	37 – 60
2-4 года	5,5 – 15,5		32-55	2 – 8	33 – 55
4-6 лет	5 – 14,5	1,5 - 8	32 – 58	1,5 – 7	33 – 50
6-10 лет	4,5 – 13,5		38 - 60	1,5 – 6,8	30 – 50
10-16 лет	4,5 – 13	1,8 – 8	43 - 60	1,2 – 5,2	30 – 46
Больше 16 лет	4 – 10	1,8 – 7,7	47 - 72	1 – 4,8	19 - 37

Возраст	Референсные значения					
	Моноциты		Эозинофилы		Базофилы	
	MONO#, 10^9/л	MONO%	EO#, 10^9/л	EO%	BASO#, 10^9/л	BASO%
Меньше 1 года	0,05 – 1,1	4 – 10	0,05 – 0,4	1 – 6	0 – 0,08	0 – 1,2
1-2 года	0,05 – 0,6	3 – 10	0,02 – 0,3	1 – 7		
2-4 года	0,05 – 0,5	3 - 12		1 – 6		
4-6 лет	0,05 – 0,4			1 - 5		
6-10 лет			0,02 – 0,5			
10-16 лет						
Больше 16 лет	0,05 – 0,82					

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА и капиллярная с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), относительное количество нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%), базофилов (BASO%).

Тип анализа: количественный.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Компонентный состав:

Краситель флуоресцентный DD-5	
Компонент	Концентрация
Йодид пропидия	0,027 г/л
Метанол	958,904 мл/л
Этиленгликоль	41,096 мл/л

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 – 1200 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа краситель нельзя использовать повторно.

6. Принцип анализа

«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, введенный в анализатор, обрабатывается «Реагентом лизирующим для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022», вариант исполнения «Лидлаб Енисей» серии F 5 «Реагент лизирующий LD-5». При этом происходит изменение размеров белых кровяных телец в зависимости от типа с появлением возможности дифференциации лейкоцитов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, нейтрофилов и базофилов. После окрашивания клеток крови «Красителем флуоресцентным DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022» анализатор по интенсивности бокового рассеяния света подсчитывает абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), относительное количество нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%), базофилов (BASO%).

7. Описание медицинского изделия

«Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» представляет собой жидкость светло-голубого цвета со слабым раздражающим запахом, без осадка. Поставляется в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой, и помещенном в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению.

8. Меры предосторожности и предупреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Только для диагностики in vitro.
– Если краситель мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
– Следующие факторы могут повлиять на результаты тестов:
  - Использование просроченных или загрязненных реагентов;
  - Неправильно обработанные образцы исследуемого биоматериала;
  - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
  - Если оставшийся краситель смешан с новым.
– Все используемое оборудование и связанные с ним изделия должны быть очищены от загрязнений.
– Не используйте краситель по истечении срока годности.
– Данный продукт содержит химические компоненты. Контакта с кожей или слизистой оболочкой следует избегать. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте пораженный участок проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
– Потенциальный риск применения - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
– Не смешивайте красители разных серий.
– Не смешивайте новые красители с уже используемыми.
– Не переливайте краситель обратно в упаковку после взятия.
– Не используйте краситель из поврежденной упаковки.
– При работе с реагентами и образцами биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
– Дезинфекция разлитых образцов биоматериала выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования 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 должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автомобильный) 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 СС-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.
– Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с K_2ЭДТА и K_3ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице ниже:

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12–15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35–40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9–11
	Высота, мм	30–53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K_2ЭДТА, K_3ЭДТА

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

11. Сбор и подготовка образцов

Для анализа может быть использована цельная кровь (венозная с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА и капиллярная с K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) человека, взятая натощак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.

Взятие цельной венозной крови рекомендуется производить из локтевой вены в положении сидя.

Взятие цельной капиллярной крови рекомендуется производить из кончика среднего или безымянного пальца руки у взрослых и детей старше 1 года и из пятки у детей до 1 года.

Взятие цельной крови проводят в пробирку с K_2ЭДТА или K_3ЭДТА. Закрытую пробирку с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

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 3 сут. с момента взятия биологического материала. Охлажденные образцы следует оставить при комнатной температуре на 30 минут перед исследованием.

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 краситель должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности красителя не должен быть истекшим.

3. Откройте верхнюю крышку прибора и подсоедините пакет с красителем к анализатору согласно указаниям в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Проведите испытание фонового шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.

5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в Руководстве 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».

6. В процессе анализа анализатор отберет 8 мкл образца цельной крови человека, добавит 0,03 мл «Красителя флуоресцентного DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022» и 1,11 мл Реагента лизирующего LD-5 и подсчитает абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), относительное количество нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%), базофилов (BASO%).

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

14. Функциональные характеристики

	Характеристика	Значение
1.	Фоновый шум	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5 \times 10^9$/л
2.	Относительное отклонение при определении точности для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного) Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^9/л)	± 7,5 %
3.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости) для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного) Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^9/л)	≤ 2,5 %
4.	Коэффициент корреляции при определении образцов крови здорового человека (или материала контрольного) для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#) между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	>0.90

15. 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.

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

16. 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

17. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Опасно для здоровья
	Яд
	Огнеопасно
maccura	Торговый знак компании Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро 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

20. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Min B, Brown MA, Legros G. Understanding the roles of basophils: breaking dawn. Immunology. 2012 Mar;135(3):192-7. doi: 10.1111/j.1365-2567.2011.03530.x.
3. Franco H. Falcone, Helmut Haas, Bernhard F. Gibbs. The human basophil: a new appreciation of its role in immune responses. Blood (2000) 96 (13): 4028–4038.
4. Tecchio C., Micheletti A., Cassatella M. A. Neutrophil-derived cytokines: facts beyond expression. // Frontiers In Immunology. — 2014. — Vol. 5. — P. 508—508. — doi:10.3389/fimmu.2014.00508
5. Witko-Sarsat V., Rieu P., Descamps-Latscha B., Lesavre P., Halbwachs-Mecarelli L. Neutrophils: molecules, functions and pathophysiological aspects // Laboratory Investigation; A Journal Of Technical Methods And Pathology. — 2000. — May (vol. 80, no. 5). — P. 617—653. — doi:10.1038/labinvest.3780067
6. Nathan C. Neutrophils and immunity: challenges and opportunities // Nature Reviews. Immunology. — 2006. — March (vol. 6, no. 3). — P. 173—182. — doi:10.1038/nri1785
7. Edwards Steven W. Biochemistry and physiology of the neutrophil. — Cambridge University Press, 1994. — P. 6.
8. Zucker-Franklin D, Greaves MF, Grossi CE, Marmont AM. Neutrophils // Atlas of Blood Cells: Function and Pathology. — 2nd. — Philadelphia : Lea & Ferbiger, 1988. — Vol. 1. — P. 168—170.
9. Rice Lawrence, Jung Moonjung. Neutrophilic Leukocytosis, Neutropenia, Monocytosis, and Monocytopenia // Hematology. — 2018. — P. 675—681. — doi:10.1016/B978-0-323-35762-3.00048-2
10. Alberts B, Johnson A, Lewis J, et al. Molecular Biology of the Cell. 4th edition. New York: Garland Science; 2002. Lymphocytes and the Cellular Basis of Adaptive Immunity. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26921/
11. Cano RLE, Lopera HDE. Introduction to T and B lymphocytes. In: Anaya JM, Shoenfeld Y, Rojas-Villarraga A, et al., editors. Autoimmunity: From Bench to Bedside [Internet]. Bogota (Colombia): El Rosario University Press; 2013 Jul 18. Chapter 5. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459471/
12. David F. LaRosa, Jordan S. Orange. Lymphocytes / The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2008. Vol. 121 (2): 364-369. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2007.06.016
13. Cohn, Lauren; Hawrylowicz, Catherine; Ray, Anuradha (2014). "Biology of Lymphocytes". Middleton's Allergy: Principles and Practice (8th ed.). Philadelphia: Saunders. pp. 203–214. doi:10.1016/B978-0-323-08593-9.00013-9
14. Ziegler-Heitbrock L., Ancuta P., Crowe S., Dalod M., Grau V., Hart D. N., Leenen P. J., Liu Y. J., MacPherson G., Randolph G. J., Scherberich J., Schmitz J., Shortman K., Sozzani S., Strobl H., Zembala M., Austyn J. M., Lutz M. B. Nomenclature of monocytes and dendritic cells in blood // Blood. — 2010. — 21 October (vol. 116, no. 16). — P. e74—80. — doi:10.1182/blood-2010-02-258558
15. Rothenberg M. E., Hogan S. P. The eosinophil // Annual Review Of Immunology. — 2006. — Vol. 24. — P. 147—174. — doi:10.1146/annurev.immunol.24.021605.090720
16. Sanderson C. J. Interleukin-5, eosinophils, and disease // Blood. — 1992. — 15 June (vol. 79, no. 12). — P. 3101—3109.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Kay A. B. Paul Ehrlich and the Early History of Granulocytes // Microbiology Spectrum. — 2016. — August (vol. 4, no. 4). — doi:10.1128/microbiolspec.MCHD-0032-201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/

ООО «ЛИДКОР»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ №
№ серии 22100508 **Дата изготовления 05.10.2022**
Годен до 05.04.2024

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 мм; Ширина пакета: 78,2 мм; Толщина пакета: 10,4 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19,2 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,7 мм Ширина: 60,3 мм Высота: 131 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,48
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: 1,11%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,02%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999967**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления** **14.06.2022**
№ серии 22061404 **Годен до** **14.12.2023**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 мм; Ширина пакета: 78,6 мм; Толщина пакета: 10,4 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19,1 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 91,1 мм Ширина: 60,8 мм Высота: 133 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,45
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,74%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,81%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999972**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» *Подпись, печать* **Матин М.Н.**

ООО «ЛИДКОР»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления 09.06.2023**
№ серии 20230603 **Годен до 09.12.2024**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 132 мм; Ширина пакета: 79 мм; Толщина пакета: 10,6 мм; Высота крышки: 15,5 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,5 мм Ширина: 60,5 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,48
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: 1,12%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 0,54%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999968**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 09.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления** **15.06.2023**
№ серии 20230604 **Годен до** **15.12.2024**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 131 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,8 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,1 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,47
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,56%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,3%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999973**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ №
№ серии **20110507** **Дата изготовления** **07.11.2020**
Годен до **07.05.2022**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,2 мм; Высота крышки: 15 мм; Диаметр крышки: 19,2 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,6 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 132 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,48
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,93%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 0,68%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999972**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.
Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ №
№ серии 20110508 **Годен до 08.05.2022**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,6 мм; Высота крышки: 15,3 мм; Диаметр крышки: 19,5 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 мм Ширина: 60,4 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0.5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,44
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: 1,34%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 0,63%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999971**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления 09.11.2020**
№ серии 20110509 **Годен до 09.05.2022**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 131 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,3 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,5 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,42
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -1,26%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,37%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999974**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО «ЛИДКОР»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления 19.06.2022**
№ серии 22061904 **Годен до 19.12.2023**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 131 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,3 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,5 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,49
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,57%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 0,82%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999975**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.
Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022 **Кат. № BL2201007**
РУ № **Дата изготовления 20.06.2022**
№ серии 22061905 **Годен до 20.12.2023**

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 131 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,3 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,5 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,47
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,54%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,999971**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 301

Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022

ТУ 21.20.23-301-65614693-2022
РУ №
№ серии 22061906

Кат. № BL2201007
Дата изготовления 21.06.2022
Годен до 21.12.2023

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

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный DD-5, 42 мл – 1 шт.	Йодид пропидия – 0,027 г/л, метанол – 958,904 мл/л, этиленгликоль – 41,096 мл/л	**Соответствует**
2	Инструкция по применению, 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Светло-голубая жидкость без осадков/частиц или хлопьев в пакете из полимерного материала с герметично закрытой винтовой крышкой Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 130 ± 10мм; Ширина пакета: 78 ± 5мм; Толщина пакета: 10 ± 3мм; Высота крышки: 15 ± 2мм; Диаметр крышки: 19 ± 2мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90 +/- 5 мм Ширина: 60 +/- 5 мм Высота: 130 +/- 5 мм	**Соответствует** Габаритные размеры пакета: Длина пакета: 131 мм; Ширина пакета: 78 мм; Толщина пакета: 10,3 мм; Высота крышки: 15,2 мм; Диаметр крышки: 19 мм Габаритные размеры потребительской упаковки: Длина: 90,5 мм Ширина: 60,7 мм Высота: 130 мм
Функциональные характеристики			
1	Фоновый шум (исследование холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0{,}5\times10^{9}$/л	**Соответствует** WBC = 0,49
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ±7,5%	**Соответствует** WBC: -0,73%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов WBC (10^{9}/л): ≤2,5%	**Соответствует** WBC: 1,63%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	Для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#): >0,90	**Соответствует r = 0,99997**

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 +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 «Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 21.20.23–301-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-301-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
20 (двадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU