

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут. Е.Ю.

«07» июля 2023 г.

м.п.

**Инструкция по применению на
«Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022»**

Версия 3

1. Наименование

«Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» (далее по тексту – «Краситель флуоресцентный F-FW», краситель, изделие).

2. Назначение

«Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» предназначен для окрашивания клеток крови при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) 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) для определения таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%). Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспект применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: гематологический анализ образцов цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека с целью определения таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» (F800, F810, F880).

Противопоказания: не выявлены.

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

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

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

Референсные значения

Возраст	Референсные значения					
	Лейкоциты, 10 ⁹ /л	Нейтрофилы, %	Лимфоциты, %	Моноциты, %	Эозинофилы, %	Базофилы, %
Меньше 1 года	6 – 17,5	16 – 45	45 – 75	4 – 10	1 – 6	0 – 1,2
1-2 года	6 – 17	28 – 48	37 – 60	3 – 10	1 – 7	
2-4 года	5,5 – 15,5	32-55	33 – 55	3 - 12	1 – 6	
4-6 лет	5 – 14,5	32 – 58	33 – 50		1 - 5	
6-10 лет	4,5 – 13,5	38 - 60	30 – 50			
10-16 лет	4,5 – 13	43 - 60	30 – 46			
Больше 16 лет	4 – 10	47 - 72	19 - 37			

Ядерные эритроциты (NRBC) относятся к клеткам-предшественникам эритроцитов, которые содержат ядро; они также известны как эритробласты или нормобласты (устаревшее). У здоровых взрослых и детей старшего возраста NRBC можно обнаружить только в кроветворном костном мозге, где они созревают. Ядерные эритроциты представляют собой незрелую форму эритроцитов, они обнаруживаются в крови только при острой потребности в эритроцитах, например, при поражении костного мозга фиброзом или опухолью, а также при тяжелой анемии, миелофиброзе, талассемии, раке костного мозга и при хронически низком уровне кислорода.

Референсные значения

Количество ядерных эритроцитов: 0 – 0,3 x 10⁹ г/л.

Процент ядерных эритроцитов: 0 – 0,02 %.

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

Определяемый аналит: абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).

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 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения»

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022:

1. Краситель флуоресцентный F-FW, 20мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

Компонентный состав:

Краситель флуоресцентный F-FW	
Компонент	Концентрация
Вода дистиллированная	997,46 мл/л
Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л
Яблочная кислота	1,34 мл/л
Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л
Гидрофталат калия	0,408 г/л
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л
4-метоксифенол	0,2 мл/л
Натрия гидроксид	0,0024 г/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 – 1000 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа краситель нельзя использовать повторно. Изделие устанавливается в анализатор однократно.

6. Принцип анализа

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует полупроводниковую лазерную проточную цитометрию для обнаружения лейкоцитов и ядерных эритроцитов. «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует *полупроводниковую лазерную проточную цитометрию с технологией флуоресцентного окрашивания для обнаружения лейкоцитов и ядерных эритроцитов.*

Проточная цитометрия измеряет физические и химические свойства клеток и других биологических частиц. Данный метод требует меньшего объема образца для измерения форменных элементов крови. После отбора пробы крови и добавления реагентов, форменные элементы подаются в проточную камеру, наполненную дилуентом, который выполняет функцию обжимающей жидкости. Затем поток клеток проходит через центр апертуры проточной камеры.

Когда суспензия клеток крови в обжимающей жидкости проходит через зону обнаружения лазера, она облучается лазерным лучом. Свойства рассеянного света связаны с размером клетки, клеточной мембраной и показателем преломления внутренней оболочки клетки. Фотодиод или фотоэлектрический умножитель принимает сигналы рассеянного света и

преобразует их в электрические импульсы. На основе собранных данных электрического импульса можно получить двумерную схему распределения двух параметров размера клетки крови, сложной структуры внутри клетки или содержания нуклеиновой кислоты, которая называется диаграммой рассеяния.

Прямолинейное рассеяние света (FSC) отражает размер клетки, боковое рассеяние света (SSC) отражает внутреннюю сложную структуру и твердые частицы клетки, а боковая флуоресценция (SFL) отражает внутреннюю структуру клетки.

Ограничения метода

В редких случаях незлизованные эритроциты могут распознаваться как лейкоциты и вызвать увеличение результата анализа по параметру WBC.

У больных лейкемией лейкоциты могут быть нестабильными и при измерении могут разрушаться. Разрушенные лейкоциты могут также влиять на результаты анализа по параметру WBC.

Химиотерапия с цитотоксическим и иммуноподавляющим действием может приводить к снижению лейкоцитов.

Криоглобулины могут быть повышены у беременных, а также у больных с миеломой, лейкемией, макроглобулинемией, пациентов с лимфопролиферативными нарушениями, с метастатическими опухолями, аутоиммунными нарушениями, инфекциями, аневризмой, тромбоэмболическим эффектом, диабетом и т.д., что вызывает увеличение результата подсчета лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и концентрации гемоглобина. В таких случаях следует прогреть образец крови до 37°C в течение 30 минут, после чего немедленно исследовать образец.

7. Описание медицинского изделия

«Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» представляет собой жидкость светло-голубого цвета, без осадка. Поставляется в пластиковых картриджах белого цвета, помещенных в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- 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. Контакт 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 2a (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 картридж 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 2.1.3684-21.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Условия хранения, стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев) при хранении в вертикальном положении при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается.

После вскрытия изделия стабильны в течение 60 дней при хранении в вертикальном положении при температуре хранения от + 2 до + 35°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 +35 °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, 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 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 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Реагент лизирующий F-LW 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;
- Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с К₂ЭДТА и К₃ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице ниже:

Требование	Значение	
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр (без крышки), мм	11–15
	Высота (без крышки), мм	75 – 85
При установке в Адаптер к штативу для подачи проб	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	Диаметр (без колпачка), мм	9 – 11,9
	Высота (без колпачка), мм	30 – 53
Добавка (антикоагулянт)	К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА	

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 К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека, взятая натошак или через 3 ч после приёма пищи.

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 К₂ЭДТА или К₃ЭДТА. Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтom тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

Условия хранения и транспортировки биоматериала

Образцы, требующие классификации лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, следует хранить при комнатной температуре и тестировать в течение 4 часов после сбора.

Если результаты определения тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или лейкоцитов не требуются, образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 24 часов. Охлажденные образцы должны быть помещены при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.

Перед анализом образец необходимо перемешать.

Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления.

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 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, 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. Подключите «Краситель флуоресцентный F-FW» к соответствующему 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». Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации на анализатор.
4. Проведите испытание фоновому шуму, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. В процессе анализа анализатор отберет 17 мкл образца цельной крови человека, добавит «Реагент лизирующий F-LW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022», чтобы растворить клетки, и «Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» для окрашивания клеток. Затем анализатор подсчитает абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), 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).

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*	Аналит	Значение
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 7,5 \%$

3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 2,5 \%$
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), г	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).	$>0,90$

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

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 – 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

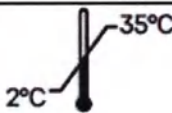
16. Производитель

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», 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
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
 или 	Хранить вертикально
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Внимание!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
maccura	Логотип компании Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Опасно для здоровья
	Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Коррозия, едкость
	Опасно для водной среды

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.
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. Stachon A, Segbers E, Holland-Letz T, Kempf R, Hering S, Krieg M. Nucleated red blood cells in the blood of medical intensive care patients indicate increased mortality risk: a prospective cohort study. Crit Care. 2007;11(3):R62. doi: 10.1186/cc5932.
5. Monteiro Júnior JG, Torres Dde O, da Silva MC, Ramos TM, Alves ML, Nunes Filho WJ, Damasceno EP, Brunet AF, Bittencourt MS, Pedrosa RP, Sobral Filho DC. Nucleated Red Blood Cells as Predictors of All-Cause Mortality in Cardiac Intensive Care Unit Patients: A Prospective Cohort Study. PLoS One. 2015 Dec 29;10(12):e0144259. doi: 10.1371/journal.pone.0144259.

6. Pikora, K.; Krętowska-Grunwald, A.; Krawczuk-Rybak, M.; Sawicka-Żukowska, M. Diagnostic Value and Prognostic Significance of Nucleated Red Blood Cells (NRBCs) in Selected Medical Conditions. *Cells* 2023, 12, 1817. <https://doi.org/10.3390/cells12141817>
7. 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
8. 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
9. Nathan C. Neutrophils and immunity: challenges and opportunities // *Nature Reviews. Immunology*. — 2006. — March (vol. 6, no. 3). — P. 173—182. — doi:10.1038/nri1785
10. Edwards Steven W. *Biochemistry and physiology of the neutrophil*. — Cambridge University Press, 1994. — P. 6.
11. Zucker-Franklin D, Greaves MF, Grossi CE, Marmont AM. Neutrophils // *Atlas of Blood Cells: Function and Pathology*. — 2nd. — Philadelphia : Lea & Febiger, 1988. — Vol. 1. — P. 168—170.
12. 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
13. 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/>
14. 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/>
15. 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>
16. 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
17. 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
18. 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
19. Sanderson C. J. Interleukin-5, eosinophils, and disease // *Blood*. — 1992. — 15 June (vol. 79, no. 12). — P. 3101—3109.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 декабря 2016) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722071

Кат. № BL2201018

Дата изготовления 15.07.2022

Годеи до 15.07.2023

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

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,5 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: -0,13%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	≤ 2,5 %	Соответствует WBC#: 0,59%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), г	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов	>0,90	Соответствует r = 0,99

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		(BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).		
--	--	--	--	--

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись печать





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722072

Кат. № BL2201018

Дата изготовления 16.07.2022

Годен до 16.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
Вода дистиллированная		997,46 мл/л		
Додecilтриметиламмония хлорид		2 г/л		
Яблочная кислота		1,34 мл/л		
Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)		1 мл/л		
Гидрофталат калия		0,408 г/л		
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты		0,2 г/л		
4-метоксифенол		0,2 мл/л		
Натрия гидроксид		0,0024 г/л		
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,1 мм; Ширина: 55,3 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: -1,19%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	≤ 2,5 %	Соответствует WBC#: 0,66%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), r	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное	>0,90	Соответствует r = 0,99

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).		
--	--	--	--	--

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722073

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

17.07.2022

Годен до

17.07.2023

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

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,1 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: -0,52%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	≤ 2,5 %	Соответствует WBC#: 0,67%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), r	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное	>0,90	Соответствует r = 0,98

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).		
--	--	--	--	--

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0822081

Кат. № BL2201018

Дата изготовления 25.08.2022

Годен до 25.08.2023

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

Замораживание не допускается.				
Наименование компонента Характеристика		Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,2 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: 1,04%
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 %	Соответствует WBC#: 0,37%

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

4	Коэффициент корреляции при анализе образцов крови здорового человека (или материала контрольного) между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), г	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).	>0,90	Соответствует г = 0,98
---	---	---	-------	---------------------------

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110607

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

07.06.2021

Годен до

07.06.2022

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
Наименование компонента Характеристика		Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,4 мм; Ширина: 55,3 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: 0,74%
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 %	Соответствует WBC#: 0,46%

4	Коэффициент корреляции при анализе образцов крови здорового человека (или материала контрольного) между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), г	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).	>0,90	Соответствует r = 0,97
---	---	---	-------	---------------------------

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110608

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

08.06.2021

Годен до

08.06.2022

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

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: 1,12%
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 %	Соответствует WBC#: 0,52%

4	Коэффициент корреляции при анализе образцов крови здорового человека (или материала контрольного) между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), г	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).	>0,90	Соответствует г = 0,98
---	---	---	-------	---------------------------

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

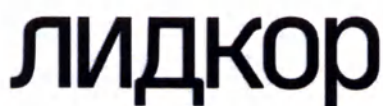
Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 07/22

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110609

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

09.06.2021

Годен до

09.06.2022

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,2 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности для образцов цельной крови здорового человека (или материала контрольного)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: 0,83%
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 %	Соответствует WBC#: 0,71%

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

4	Коэффициент корреляции при анализе образцов крови здорового человека (или материала контрольного) между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), r	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).	>0,90	Соответствует r = 0,99
---	---	---	-------	---------------------------

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четырежды) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/23

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

07.06.2023

Годен до

07.06.2024

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
Наименование компонента Характеристика		Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
Вода дистиллированная		997,46 мл/л		
Додецилтриметиламмония хлорид		2 г/л		
Яблочная кислота		1,34 мл/л		
Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)		1 мл/л		
Гидрофталат калия		0,408 г/л		
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты		0,2 г/л		
4-метоксифенол		0,2 мл/л		
Натрия гидроксид		0,0024 г/л		
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,1 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: -0,49%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	≤ 2,5 %	Соответствует WBC#: 0,73%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), r	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов	>0,90	Соответствует r = 0,97

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		(BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).		
--	--	--	--	--

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/23

Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230603

Кат. № BL2201018

Дата изготовления

21.06.2023

Гожен до

21.06.2024

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FW, 20 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Вода дистиллированная	997,46 мл/л	
		Додецилтриметиламмония хлорид	2 г/л	
		Яблочная кислота	1,34 мл/л	
		Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)	1 мл/л	
		Гидрофталат калия	0,408 г/л	
		Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,2 г/л	
		4-метоксифенол	0,2 мл/л	
		Натрия гидроксид	0,0024 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,1 мм; Ширина: 55,3 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	≤ 0,5×10 ⁹ /л	Соответствует WBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	± 7,5 %	Соответствует WBC#: 1,549%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) (10 ⁹ /л)	≤ 2,5 %	Соответствует WBC#: 0,56%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F800, F810, F880), r	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное	>0,90	Соответствует r = 0,98

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).		
--	--	--	--	--

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 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 F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 21.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись: *Матин М.Н.*



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре)) л.



/Е. Ю. Гохгут/

