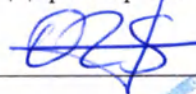


УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут, Е.Ю.

«23» июня 2023 г.

М.П.



Инструкция по применению на
«Реагент лизирующий для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022

Версия 3

1. Наименование

Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022 (далее по тексту – реагент лизирующий, реагент, изделие).

2. Назначение

«Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022» предназначен для разрушения эритроцитов и дифференциации лейкоцитов по морфологическому признаку в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при определении 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%) и концентрация гемоглобина (HGB). Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F5 по ТУ 21.20.23– 300-65614693-2022 выпускается в двух вариантах исполнения:

1. Реагент лизирующий LH-5 в составе:
 - Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Аналитический паспорт – 1 шт.

(далее по тексту реагент лизирующий LH-5)

2. Реагент лизирующий LD-5 в составе:
 - Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Аналитический паспорт – 1 шт.

(далее по тексту реагент лизирующий LD-5)

Краткое наименование изделия совпадает с наименованием варианта исполнения.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения

Предполагаемый пользователь: 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».

Показания к применению:

Реагент лизирующий LH-5 предназначен для диагностики in vitro к «Анализаторам гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения» с использованием образцов цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека. Используется для количественного определения лейкоцитов, лимфоцитов, нейтрофилов, моноцитов, эозинофилов, базофилов, концентрации гемоглобина.

Реагент лизирующий LD-5 предназначен для диагностики in vitro к «Анализаторам

гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения» с использованием образцов цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека. Используется для количественного определения лейкоцитов, лимфоцитов, нейтрофилов, моноцитов, эозинофилов, базофилов.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлено при использовании по назначению, установленному производителем.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует метод полупроводниковой лазерной проточной цитометрии для подсчета лейкоцитов и дифференциации лейкоцитов по типам и колориметрический метод для измерения концентрации гемоглобина.

Реагент лизирующий LH-5 - В процессе анализа образец цельной крови, введенный в анализатор, разбавляется «Дилуентом GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022», а затем обрабатывается реагентом лизирующим. При этом происходит разрушение мембран эритроцитов, высвобождение гемоглобина и изменение размеров белых кровяных телец в зависимости от типа с появлением возможности дифференциации лейкоцитов, лимфоцитов, нейтрофилов, моноцитов, эозинофилов и базофилов. После модификации клеток крови анализатор по интенсивности бокового рассеяния света подсчитывает абсолютное количество лейкоцитов, абсолютное количество лимфоцитов и их процентное содержание, абсолютное количество нейтрофилов и их процентное содержание, абсолютное количество моноцитов и их процентное содержание, абсолютное количество эозинофилов и их процентное содержание, абсолютное количество базофилов и их процентное содержание; по поглощению света – концентрацию гемоглобина.

Реагент лизирующий LD-5 - В процессе анализа образец цельной крови, введенный в анализатор, разбавляется «Дилуентом GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022» а затем обрабатывается реагентом лизирующим. При этом происходит изменение размеров белых кровяных телец в зависимости от типа с появлением возможности дифференциации лейкоцитов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, нейтрофилов и базофилов. После модификации клеток крови анализатор по интенсивности бокового рассеяния света подсчитывает абсолютное количество лейкоцитов, абсолютное количество лимфоцитов и их процентное содержание, абсолютное количество нейтрофилов и их процентное содержание, абсолютное количество моноцитов и их процентное содержание, абсолютное количество эозинофилов и их процентное содержание, абсолютное количество базофилов и их процентное содержание. При использовании совместно с «Красителем флуоресцентным DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022» подсчет типов белых кровяных телец проводится по боковому рассеянию света и по каналу считывания флуоресцентного сигнала что позволяет более четко отражать лейкоцитарную формулу крови пациента.

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	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		0,02 – 0,5	1 - 5		
6-10 лет						
10-16 лет						
Больше 16 лет	0,05 – 0,82					

Гемоглобин – белок, содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма. Имеет в своем составе железо. Также он обуславливает цвет крови.

Сниженный уровень гемоглобина, скорее всего, свидетельствует об анемии – состоянии, при котором организм не получает достаточно кислорода, что вызывает слабость и быструю

утомляемость.

Гемоглобин повышается при увеличении количества эритроцитов и снижается, соответственно, если их становится меньше.

Снижение количества эритроцитов может происходить из-за уменьшения их образования в костном мозге, их потери в результате кровотечения или разрушения внутри организма.

Исследование назначается, чтобы оценить тяжесть анемии или полицитемии, либо чтобы отслеживать в динамике эффективность терапии этих состояний.

Референсные значения

Возраст	Пол	Гемоглобин, г/л
Меньше 14 дней		134 – 198
14 дней – 1 мес.		107 – 171
1 – 2 мес.		94 – 130
2 – 4 мес.		103 – 141
4 – 6 мес.		111 – 141
6 – 9 мес.		110 – 140
9 – 12 мес.		113 – 141
1 – 5 лет		110 – 140
5 – 10 лет		115 – 145
10 – 12 лет		120 – 150
12 – 15 лет	Мужской	120 – 160
	Женский	115 – 150
15 – 18 лет	Мужской	117 – 166
	Женский	117 – 153
18 – 45 лет	Мужской	132 – 173
	Женский	117 – 155
45 – 65 лет	Мужской	131 – 172
	Женский	117 – 160
Больше 65 лет	Мужской	126 – 174
	Женский	117 – 161

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

1. Комплектность и состав

Вариант исполнения	Комплектность
Реагент лизирующий LH-5	– Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.
	– Инструкция по применению – 1 шт.
Реагент лизирующий LD-5	– Реагент лизирующий LD-5 1 л -1шт.;
	– Инструкция по применению – 1 шт.

Компонентный состав

Реагент лизирующий LH-5
1. Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты
2. Додецилтриметиламмония хлорид
3. 2-феноксизтанол
4. Буфер
5. N,N'-диметилмочевина
6. Вода дистиллированная

Реагент лизирующий LD-5	
1.	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты
2.	Додецилтриметиламмония хлорид
3.	2-феноксиэтанол
4.	Буфер
5.	Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58)
6.	Вода дистиллированная

В составе медицинского 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.

2. Описание медицинского изделия и технические характеристики

- «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022», вариант исполнения «Лидлаб Енисей» серии F5. Реагент лизирующий LD-5» представляет собой бесцветный прозрачный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений. $pH = 7,10 \pm 0,50$, наливной объем - 1000 мл. Поставляется в пластиковой бутылки с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению вложена в коробку или прилагается отдельно в распечатанном виде. Аналитический паспорт вкладывается в транспортную упаковку.

Число использований, на которое рассчитан реагент лизирующий объемом 1 л – 900 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа реагент лизирующий LD-5 нельзя использовать повторно.

- «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022», вариант исполнения «Лидлаб Енисей» серии F5. Реагент лизирующий LH-5» представляет собой бесцветный прозрачный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений. $pH = 2,65 \pm 0,50$, наливной объем - 500 мл. Поставляется в пластиковой бутылки с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению вложена в коробку или прилагается отдельно в распечатанном виде. Аналитический паспорт вкладывается в транспортную упаковку.

Число использований, на которое рассчитан реагент лизирующий объемом 500 мл – 1250 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа реагент лизирующий LH-5 нельзя использовать повторно.

3. Меры предосторожности и предупреждения

– Потенциальный риск применения - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

– Поскольку реагент лизирующий содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.

- Только для диагностики in vitro.
- Если в образце крови присутствуют эритроциты, устойчивые к растворению и холодной агглютинации, а также склеенные тромбоциты, может произойти отклонение в подсчете лейкоцитов.
- Не смешивайте реагенты разных серий.
- Не смешивайте реагент лизирующий из нового флакона с уже используемым.
- Не используйте реагент лизирующий после истечения срока годности.
- Не используйте реагент лизирующий из поврежденной первичной упаковки.
- При работе с реагентами и клиническими образцами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты, защитные очки. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.
- После замены любого реагента следует провести проверку фонового шума, чтобы убедиться, что измерения соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фонового шума.
- Перед использованием реагенты должны быть доведены до температуры условий использования (см п. 6) в случае хранения при более низкой температуре.

4. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +35 °C, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

Условия хранения

Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°C – +35°C, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °C до +35 °C, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Условия использования: Температура: +10 - +30°C, Относительная влажность: 30-85%.

5. Требуемые материалы и изделия, 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;
 - Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022;
 - Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022;
 - Раствор очищающий CC-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022.
 - Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022;
 - Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, 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 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)		К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА

6. Сбор и подготовка образцов

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

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 антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

- Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов, должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения

анализа.

- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуента.
 - Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуентом и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
 - Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
 - Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

7. 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 реагент должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности реагента не должен быть истекшим.
3. Снимите крышку с бутылки, вставьте трубку анализатора в бутылку с реагентом и закрутите крышку.
4. Проведите испытание фоновый шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне. При необходимости примите корректирующие меры согласно указаниям в руководстве по эксплуатации на анализатор в разделе устранение неисправностей.
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».

8. Функциональные характеристики

	Характеристика	Значение
1.	Фоновый шум	Абсолютное количество лейкоцитов WBC $\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ Концентрация гемоглобина HGB ≤ 2 г/л (только для варианта исполнения LH-5)
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.	Относительное отклонение при определении точности для концентрации гемоглобина HGB: (только для варианта исполнения LH-5)	$\pm 2,0 \%$
5.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости) для концентрации гемоглобина HGB: (только для варианта исполнения LH-5)	$\leq 1\%$
6.	Коэффициент корреляции для параметров: абсолютное количество лейкоцитов (WBC), нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#), концентрация гемоглобина HGB между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5, r	$>0,90$

9. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 18 месяцев со дня изготовления

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °C до +35 °C, относительной влажности 50-60%.

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

10. 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

11. 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

12. 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).

13. Дата пересмотра инструкции по применению:

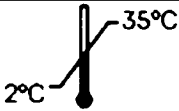
23.06.2023 г.

14. Библиография

1. Omman, Reebea 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. 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.

15. Символы для использования в маркировке

Символ	Определение	Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до
	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
	Хранить вертикально		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно		Опасно. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
	Беречь от влаги		Опасно для водной среды
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Токсично

Символ	Определение	Символ	Определение
	Осторожно!		Опасно для здоровья
massuga	Логотип «Массуга».		

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

В. Пилипчук л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут



УТВЕРЖДАЮ

ООО «Лидкор»

Е.Ю.



**Аналитические паспорта на
Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022 , производства ООО «ЛИДКОР», (Россия),**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-01 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022
РУ №
№ серии 22070406

Кат. № BL2202006
Дата изготовления 04.07.2022
Годеи до 04.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксиэтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,63
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись *Матин М.Н.*



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-02 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022
РУ №
№ серии 22070407

Кат. № BL2202006
Дата изготовления 05.07.2022
Годен до 05.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,61
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-03 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22070408

Кат. № BL2202006

Дата изготовления

06.07.2022

Годен до

06.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,66
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 06.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-04 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22100909

Кат. № BL2202006

Дата изготовления

09.10.2022

Годеи до

09.04.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,45
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 09.10.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-05 (редакция от 26.06.2023)

Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

Кат. № BL2202006

РУ №

Дата изготовления

04.07.2022

№ серии 22070406

Годен до

04.01.2024

Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додecilтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,66
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-06

Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230604

Кат. № BL2202006

Дата изготовления

26.06.2023

Годен до

26.12.2024

Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксэтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,36
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.06.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LH-07

Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LH-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Кат. № BL2202006

Дата изготовления

Годен до

05.07.2023

05.01.2025

Комплектность: Реагент лизирующий LH-5 500 мл – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (Глицин, Соляная кислота, Хлорид калия) N,N'-диметилмочевина Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	2,65±0,50	Соответствует pH = 2,76
Наливной объем, мл	500 - 600	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +35 °C, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°C – +35°C, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °C до +35 °C, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-01 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022
РУ №
№ серии 22070406

Кат. № BL2202005
Дата изготовления 04.07.2022
Годен до 04.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
рН	7,10±0,50	рН = 7,11
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-02 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22070407

Кат. № BL2202005

Дата изготовления

05.07.2022

Годен до

05.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
рН	7,10±0,50	рН = 7,13
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-03 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22070408

Кат. № BL2202005

Дата изготовления

06.07.2022

Годен до

06.01.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксиэтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	7,10±0,50	pH = 7,15
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 06.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-04 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22100909

Кат. № BL2202005

Дата изготовления

09.10.2022

Годен до

09.04.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксиэтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
рН	7,10±0,50	рН = 7,22
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 09.10.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-05 (редакция от 26.06.2023)

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022

РУ №

№ серии 22070406

Кат. № BL2202005

Дата изготовления

04.07.2022

Годен до

04.01.2024

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксиэтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	7,10±0,50	pH = 6,99
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.07.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-06

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230604

Кат. № BL2202005
Дата изготовления 26.06.2023
Годен до 26.12.2024

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	7,10±0,50	pH = 7,15
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.06.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 300-LD-07

**Реагент лизирующий для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-
65614693-2022**

Вариант исполнения: «Реагент лизирующий LD-5»

ТУ 21.20.23-300-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Кат. № BL2202005
Дата изготовления 05.07.2023
Годен до 05.01.2025

**Комплектность: Реагент лизирующий LD-5 1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

Параметр	Требование	Результат контроля
состав	Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты Додецилтриметиламмония хлорид 2-феноксизтанол Буфер (HEPES, Гидроксид натрия, Гидрофталат калия) Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58) Вода дистиллированная	Соответствует
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
pH	7,10±0,50	pH = 7,15
Наливной объем, мл	1000 - 1100	Соответствует

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Условия хранения: Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении. Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°С – +35°С, относительной влажности 50-60% и вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +35 °С, относительной влажности 50-60%.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

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).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-300-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-300-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

29 (дверца дверь) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

