

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»

 Гохгут, Е.Ю.



«03» июля 2023 г.
М.П.

**Инструкция по применению
«Реагент лизирующий F-LS для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии
F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022»**

1. Наименование

«Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022» (далее по тексту – реагент лизирующий F-LS, реагент, изделие).

2. Состав изделия:

- Реагент лизирующий F-LS, 1 л – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

3. Назначение

«Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для разрушения мембран эритроцитов и формирования водорастворимого комплекса гемоглобина 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) с целью определения концентрации гемоглобина (HGB). *Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.*

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

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

Показания к применению: «Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для использования 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 целью определения концентрации гемоглобина (HGB).

Противопоказания к применению: не выявлены при предусмотренном производителем применении.

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.

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 K₂ЭДТА, K₃ЭДТА и капиллярная с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) человека

Определяемый аналит: концентрация гемоглобина (HGB)

Тип анализа: количественный.

4. Компонентный состав изделия

Вода дистиллированная, N, N'-диметилмочевина, Борная кислота, Додецилсульфат натрия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, Тетраборат натрия. (состав указан без раскрытия коммерческой тайны согласно п. 6.1.3 ГОСТ 51088)

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.

Число тестов, на которое рассчитано изделие: 2000 тестов.

5. 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 **колориметрический метод измерения концентрации гемоглобина**.

В колориметрической камере измерения гемоглобина HGB, после добавления реагента лизирующего и разбавленного образца, происходит лизис эритроцитов и высвобождение гемоглобина.

Гемоглобин связывается с реагентом лизирующим F-LS и формирует гемоглобиновый комплекс. С одной стороны колориметрической камеры, установлен светодиодный источник света, облучающий полученный раствор гемоглобинового комплекса, проходящий по трубке, монохроматическим светом с длиной волны 525 нм. С другой стороны камеры установлен фотосенсор, принимающий проходящий свет и усиливающий сигнал интенсивности света, преобразуя его в сигнал напряжения. Этот сигнал напряжения сравнивается с напряжением, генерируемым интенсивностью пропускаемого света холостой пробы, перед добавлением образца в камеру (камера заполнена только разбавителем). Таким методом измеряется концентрацию гемоглобина в образце.

6. Описание медицинского изделия и технические характеристики

«Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев. $pH = 7,38 \pm 0,50$, относительная плотность - 1050 ± 10 кг/м³, наливной объем 1000-1100 мл. Поставляется в пластиковой бутылки с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

7. Меры предосторожности и предупреждения

- Потенциальный риск применения - класс 2a (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 холодовой 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.

8. 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;
- Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- 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 F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022;
- Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с K₂ЭДТА и K₃ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53–298-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице:

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

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

9. Сбор и подготовка образцов

- Для анализа может быть использована цельная кровь человека, взятая натощак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.
- Оператор должен использовать пробирки для сбора венозной или капиллярной крови с добавкой антикоагулянта K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу (см. п.8). 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, 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 выдержаны при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.
- После того, как образец постоят в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:7) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 120 мкл дилуента.
- После смешивания крови с разбавителем ее следует оставить на 3 минуты для исследования.
- Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

10. 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 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 для подключения емкостей с лизирующим реагентом от разъема анализатора с обозначением F-LS в бутылку с реагентом.
4. Проведите испытание фонового шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в Руководстве по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

11. 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 60 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: +15 - +30°C, Относительная влажность: 30-85%.

12. Функциональные характеристики

	Вариант исполнения	Аналит	Значение
1.	Фоновый шум	Концентрация гемоглобина HGB	≤ 2 г/л
2.	Относительное отклонение при определении точности	Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	± 2,0 %
3.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	≤ 1%
4.	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8, г	Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	>0,90

13. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 60 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.

14. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Тел.: +7(343)214-29-61, 8 800 500 71 28

15. Производитель

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69 Адрес электронной почты: mail@leadcore.ru

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

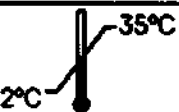
Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

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

17. Дата пересмотра инструкции по применению:

03.07.2023 г.

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
maccura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.
	Опасно. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
	Опасно для водной среды
	Токсично
	Опасно для здоровья

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

20. Литературные ссылки

1. Ahmed MH, Ghatge MS, Safo MK. Hemoglobin: Structure, Function and Allostery. *Subcell Biochem.* 2020; 94: 345-382. doi: 10.1007/978-3-030-41769-7_14.
2. Marengo-Rowe AJ. Structure-function relations of human hemoglobins. *Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2006 Jul; 19 (3): 239-45. doi: 10.1080/08998280.2006.11928171.
3. Britannica, The Editors of Encyclopaedia. "hemoglobin". *Encyclopedia Britannica*, 15 Aug. 2023, <https://www.britannica.com/science/hemoglobin>.
4. Caroline Thomas, MB ChB FRCA, Andrew B Lumb, MB BS FRCA, Physiology of hemoglobin, *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, Volume 12, Issue 5, October 2012, Pages 251–256, <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mks025>

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 (десять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

ООО «Лидкор»



Гохгут Е.Ю.



«11» июля 2023 г.

М.П.

**Аналитические паспорта на
Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,
по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022**

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-01 (Редакция от 05.07.2023)

Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,

по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722051

Кат. № BL2201014

Дата изготовления

Годеи до

06.07.2022

06.07.2023

Комплектность: Реагент лизирующий F-LS-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,37
Относительная плотность кг/м3	1050± 10	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует 1010

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-02 (Редакция от 05.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722052

Кат. № BL2201014

Дата изготовления

07.07.2022

Годен до

07.07.2023

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

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,38
Относительная плотность кг/м3	1050± 25	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует 1001

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-03 (Редакция от 05.07.2023)

Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,

по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 0722053

Кат. № BL2201014
Дата изготовления 08.07.2022
Годеи до 08.07.2023

Комплектность: Реагент лизирующий F-LS-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,37
Относительная плотность кг/м ³	1050± 10	Соответствует 1048
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует 1005

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-04 (Редакция от 05.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722053

Кат. № BL2201014

Дата изготовления

08.07.2022

Годен до

08.07.2023

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

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,39
Относительная плотность кг/м³	1050± 10	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует 1005

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-05 (Редакция от 05.07.2023)

Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
РУ №
№ серии 522041

Кат. № BL2201014
Дата изготовления 16.05.2022
Годен до 16.05.2023

Комплектность: Реагент лизирующий F-LS-1 л – 1 шт.; Инструкция по
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,41
Относительная плотность кг/м ³	1050± 10	Соответствует 1050
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует 1008

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-06

**Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Кат. № BL2201014

Дата изготовления

Годен до

07.07.2023

07.07.2024

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

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,40
Относительная плотность кг/м ³	1050± 10	Соответствует 1048
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LS-07

**Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8,**

по ТУ 21.20.23–304-65614693-2022

ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230705

Кат. № BL2201014

Дата изготовления

Годен до

11.07.2023

11.07.2024

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

Параметр	Требование	Результат контроля
Технические характеристики		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	7,38±0,50	Соответствует pH = 7,33
Относительная плотность кг/м3	1050± 10	Соответствует 1049
Наливной объем, мл	1000-1100	Соответствует

Состав: вода дистиллированная, борная кислота, додецилсульфат натрия
N, N'-диметилмочевина, дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты,
тетраборат натрия

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 60 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 F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-304-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 11.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н..

Подпись,



печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
15 (шестьсот) л.



/Е. Ю. Гохгут/