

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»



Гохгут. Е.Ю.
«28» июня 2023 г.
М.П.

**Инструкция по применению на
«Раствор очищающий F-CC для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022»**

Версия инструкции по применению: 1.2

Наименование:

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

Сокращенное наименование: Раствор очищающий F-CC, F-CC

Раствор очищающий изготавливается в одном варианте исполнения:

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022 в составе:

- Раствор очищающий F-CC, 4 мл - бшт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –304-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Дилуэнт для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- 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;
- Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –310-65614693-2022;
- Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022.

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

Назначение:

предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8.

Функциональное назначение:

в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

Область применения:

клиническая лабораторная диагностика

Предполагаемый пользователь:

для профессионального применения.

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Показания к применению:

применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания и побочные эффекты:

не выявлено.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

раствор очищающий F-CC - это очищающий реагент, используемый для предотвращения осаждения белков в реакционной камере, аспирационной игле, трубке для промывочного раствора и кювете для гемоглобина.

Компонентный состав:

Гипохлорит натрия, раствор 97.98%

Бромид натрия 2.0%

Глицин, N,N'-1,2-этандиилбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат 0.02%

Меры предосторожности и предупреждения:

- Только для диагностики in vitro.
- Если реагент мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Следующие факторы могут помешать тесту:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов не предназначенных для совместной работы;
 - Если остаточный реагент смешан с другими сосудами с реагентами.
- Данный продукт содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, немедленно промыть пораженный участок проточной водой и при необходимости обратиться к врачу.
- Жидкие отходы и не разлагаемые упаковочные материалы следует собирать и доставлять в местный центр переработки.
- Операторы должны носить защитную одежду и перчатки.
- Химические опасности:

паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Заявления об опасности:**

H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

H410: Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

♦ Меры предосторожности:

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ]

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310: Немедленно обратиться за медицинской помощью.

P321: Специальное лечение (см. на данной этикетке).

P405: Хранить в недоступном для посторонних месте.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными /региональными /национальными /международными нормами.

♦ Дополнительная информация:

EUN031: При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

 Данный продукт содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте пораженный участок проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

F-CC не содержит в своем составе лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения.

Условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия хранения после вскрытия
Температура	2°C – 30°C	2°C – 30°C	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%	50-60%	50-60%
Атмосферное давление	101,325 кПа	-	-

Для длительного хранения (12 месяцев) следует хранить в темном сухом месте при температуре от 2°C до 30°C.

Условия эксплуатации:

Изделие при соблюдении требований инструкции стабильно в течение всего срока годности.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Требования к условиям эксплуатации должны соответствовать указанным в таблице:

Параметр	Условия эксплуатации
Температура	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%
Атмосферное давление	-

Количество использований, на которое рассчитано изделие – 6 (каждый флакон на 1 использование).

Стабильность

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 30°C и вдали от солнечного света. После вскрытия реагенты могут быть стабильны в течение 60 дней при температуре 2°C -30°C. Установленный производителем срок годности – 12 месяцев.

Процедура анализа

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения»

Аналитические характеристики:

1. Внешний вид: От бесцветной до желтой жидкости без осадков, частиц или хлопьев

2. pH

pH должен быть $\geq 12,50$.

3. Фоновый подсчет

WBC: $\leq 0,10 \times 10^9/\text{л}$

RBC: $\leq 0,01 \times 10^{12}/\text{л}$

PLT: $\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

HGB: $\leq 1 \text{ г/л}$

6. Неточность между партиями

Разница pH между партиями (ΔpH) $\leq 0,60$;

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».

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Внимание!
	Опасность для здоровья человека
	Опасно для водной среды

	Коррозионное воздействие
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
maccura	компании Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд. Логотип

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

Рекламации:

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

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня производства

После открытия изделие стабильно в течение 60 дней.

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

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

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

_____ л.



Директор
ООО «ЛМДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»



Гохгут. Е.Ю.

2023 г.

М.П.

Инструкция по применению на
«Раствор очищающий F-CC для автоматического
гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8»
по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

Наименование:

Раствор очищающий F-CC для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8

Сокращенное наименование: Раствор очищающий F-CC, F-CC

Раствор очищающий изготавливается в одном варианте исполнения:

Раствор очищающий F-CC для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022 в составе:

- Раствор очищающий F-CC 4 мл - 6шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro Лидлаб Енисей F 8, варианты исполнения: Лидлаб Енисей F 880, Лидлаб Енисей F 810, Лидлаб Енисей F 800, по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022;
- Реагент лизирующий для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –304-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Дилуэнт для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –308-65614693-2022;
- Контроль для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022;
- Калибратор ретикулоцитов для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –310-65614693-2022;
- Контроль ретикулоцитов для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022.

Назначение:

Раствор очищающий F-CC для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 5 предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 8.

Функциональное назначение:

В качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

Область применения:

клиническая лабораторная диагностика

Предполагаемый пользователь:

Для профессионального применения.

Раствор очищающий F-CC для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 5 предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Показания к применению:

применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания и побочные эффекты:

не выявлено.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

Раствор очищающий F-CC - это очищающий реагент, используемый для предотвращения осаждения белков в реакционной камере, аспирационной игле, трубке для промывочного раствора и кювете для гемоглобина.

Компонентный состав:

Гипохлорит натрия, раствор 97.98%

Бромид натрия 2.0%

Глицин, N,N'-1,2-этандинилбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат 0.02%

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Если реагент мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Следующие факторы могут помешать тесту:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов не предназначенных для совместной работы.;
 - Если остаточный реагент смешан с другими сосудами с реагентами.
- Данный продукт содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, немедленно промыть пораженный участок проточной водой и при необходимости обратиться к врачу.
- Жидкие отходы и не разлагаемые упаковочные материалы следует собирать и доставлять в местный центр переработки.
- Операторы должны носить защитную одежду и перчатки.
- Химические опасности:

Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Заявления об опасности:**

H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

H410: Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

♦ Меры предосторожности:

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ]

R305+R351+R338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

R310: Немедленно обратиться за медицинской помощью.

R321: Специальное лечение (см. на данной этикетке).

R405: Хранить в недоступном для посторонних месте.

R501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными /региональными /национальными /международными нормами.

♦ Дополнительная информация:

EUN031: При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

 Данный продукт содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте пораженный участок проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

F-CC не содержит в своем составе лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения.

Условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия хранения после вскрытия
Температура	2°C – 30°C	2°C – 30°C	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%	50-60%	50-60%
Атмосферное давление	101,325 кПа	-	-

Для длительного хранения (12 месяцев) следует хранить в темном сухом месте при температуре от 2°C до 30°C.

Условия эксплуатации:

Изделие при соблюдении требований инструкции стабильно в течение всего срока годности.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Требования к условиям эксплуатации должны соответствовать указанным в таблице:

Параметр	Условия эксплуатации
Температура	2°C – 30°C
Относительная влажность	50-60%
Атмосферное давление	-

Стабильность

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 30°C и вдали от солнечного света. После вскрытия реагенты могут быть стабильны в течение 60 дней при температуре 2°C -30°C. Установленный производителем срок годности – 12 месяцев.

Процедура анализа

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии Лидлаб Енисей F 8, варианты исполнения: Лидлаб Енисей F 880, Лидлаб Енисей F 810, Лидлаб Енисей F 800»

Аналитические характеристики:

1. Внешний вид: Светло-желтая слегка вязкая жидкость без видимых взвесей и других загрязняющих частиц

2. PH

PH должен быть $\geq 12,50$.

3. Фоновый подсчет

WBC: $\leq 0,10 \times 10^9/\text{л}$

RBC: $\leq 0,01 \times 10^{12}/\text{л}$

PLT: $\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

HGB: $\leq 2 \text{ г/л}$

6. Неточность между партиями

Разница pH между партиями (ΔPH) $\leq 0,60$; 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».

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Внимание!

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 ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Рекламации:

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

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня производства

После открытия изделие стабильно в течение 60 дней.

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

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шес) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 307

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022
РУ №
№ серии 0522072

Дата изготовления 19.05.2022
Годен до 19.05.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, 4мл - 6шт.	Флакон, с жидкостью объемом 4мл – 6 шт.	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	От бесцветной до желтой жидкости без осадков, частиц или хлопьев. Пахнет хлоркой.	Соответствует
2.	Состав	Гипохлорит натрия (эффективная концентрация хлора: 5,0%) - 97,98%, Бромид натрия - 2,0%, Глицин, N,N'-1,2-этандинбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) - 0,02%	Соответствует
3	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 81 ± 3мм; Диаметр флакона: 12± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм;	Соответствует
4.	pH	≥12,50	Соответствует 12.9
5.	Наливной объем	4±0,5 мл	Соответствует 4.0
6.	Фоновый подсчет	WBC ≤ 0,10×10 ⁹ /л (RBC) ≤ 0.01×10 ¹² /л. (PLT) ≤ 5×10 ⁹ /л HGB ≤ 1 г/л.	Соответствует 0,10×10 ⁹ Соответствует 0.01×10 ¹² Соответствует 5×10 ⁹ Соответствует 1

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 307-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 307

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022
РУ №
№ серии 1022091

Дата изготовления 25.10.2022
Годен до 25.10.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, 4мл - 6шт.	Флакон, с жидкостью объемом 4мл – 6 шт.	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	От бесцветной до желтой жидкости без осадков, частиц или хлопьев. Пахнет хлоркой.	Соответствует
2.	Состав	Гипохлорит натрия (эффективная концентрация хлора: 5,0%) - 97,98%, Бромид натрия - 2,0%, Глицин, N,N'-1,2-этандинилбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) - 0,02%	Соответствует
3	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 81 ± 3 мм; Диаметр флакона: 12 ± 3 мм; Высота крышки: $14,2 \pm 2$ мм; Диаметр крышки: 17 ± 2 мм;	Соответствует
4.	pH	$\geq 12,50$	Соответствует 12.8
5.	Наливной объем	$4 \pm 0,5$ мл	Соответствует 4,0
6.	Фоновый подсчет	$WBC \leq 0,10 \times 10^9 / л$ $(RBC) \leq 0,01 \times 10^{12} / л.$ $(PLT) \leq 5 \times 10^9 / л$ $HGB \leq 1$ г/л.	Соответствует $0,10 \times 10^9$ Соответствует $0,01 \times 10^{12}$ Соответствует 5×10^9 Соответствует 1

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 307-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 307

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Дата изготовления 07.06.2023
Годен до 07.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, 4мл - 6шт.	Флакон, с жидкостью объемом 4мл – 6 шт.	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	От бесцветной до желтой жидкости без осадков, частиц или хлопьев. Пахнет хлоркой.	Соответствует
2.	Состав	Гипохлорит натрия (эффективная концентрация хлора: 5,0%) - 97,98%, Бромид натрия - 2,0%, Глицин, N,N'-1,2-этандинилбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) - 0,02%	Соответствует
3	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 81 ± 3мм; Диаметр флакона: 12± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм;	Соответствует
4.	pH	≥12,50	Соответствует 12,5
5.	Наливной объем	4±0,5 мл	Соответствует 4,0
6.	Фоновый подсчет	WBC ≤ 0,10×10 ⁹ /л (RBC) ≤ 0,01×10 ¹² /л. (PLT) ≤ 5×10 ⁹ /л HGB ≤ 1 г/л.	Соответствует 0,10×10 ⁹ Соответствует 0,01×10 ¹² Соответствует 5×10 ⁹ Соответствует 1

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 307-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»

Костин Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 307

Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Дата изготовления 15.06.2023
Годеи до 15.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, 4мл - 6шт.	Флакон, с жидкостью объемом 4мл – 6 шт.	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	От бесцветной до желтой жидкости без осадков, частиц или хлопьев. Пахнет хлоркой.	Соответствует
2.	Состав	Гипохлорит натрия (эффективная концентрация хлора: 5,0%) - 97,98%, Бромид натрия - 2,0%, Глицин, N,N'-1,2-этандинлбис[N-(карбоксиметил)-, натриевая соль, гидрат (1:2:2) - 0,02%	Соответствует
3	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: 81 ± 3мм; Диаметр флакона: 12± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм;	Соответствует
4.	pH	≥12,50	Соответствует 12.6
5.	Наливной объем	4±0,5 мл	Соответствует 4,0
6.	Фоноый подсчет	WBC ≤ 0,10×10 ⁹ /л (RBC) ≤ 0.01×10 ¹² /л. (PLT) ≤ 5×10 ⁹ /л HGB ≤ 1 г/л.	Соответствует 0,10×10 ⁹ Соответствует 0.01×10 ¹² Соответствует 5×10 ⁹ Соответствует 1

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 307-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Ведущий инженер ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

Костин Н.А.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

8 (восемь) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/