

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»

 Гохгут. Е.Ю.



«27» июля 2023 г.
м.п.

**Инструкция по применению на
«Калибратор ретикулоцитов для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022»**

Версия 3

1. Наименование

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022 (далее по тексту – продукт, калибратор, изделие).

2. Назначение

«Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» предназначен для калибровки анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 в отношении таких параметров, как абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) и относительное количество ретикулоцитов (RET%) при проведении гематологического анализа образцов цельной крови (венозной с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА и капиллярной с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) человека.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: калибровка анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 в отношении таких параметров, как абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) и относительное количество ретикулоцитов (RET%) при проведении гематологического анализа образцов цельной крови (венозной с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА и капиллярной с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) человека.

Противопоказания: не выявлены.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором гематологическим автоматическим «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Калибратор изготавливается в одном варианте исполнения:

«Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» в составе:

- Калибратор ретикулоцитов 2,5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав: цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие, – 28 тестов, использовать по мере необходимости до истощения объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа калибратор нельзя использовать повторно.

Калибратор изготовлен из цельной крови свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

6. Принцип анализа

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей» серии F 8 использует лазерную проточную цитометрию для обнаружения ретикулоцитов.

Проводя мониторинг рабочего состояния гематологического анализатора, калибратор позволяет обнаруживать нарушения системы детекции и принимать меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата гематологического анализа.

Для более подробной информации о методе исследования, порядке проведения анализа обратитесь к руководству 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».

7. Описание медицинского изделия

«Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» представляет собой однородную суспензию темно-красного цвета, без сгустков. Поставляется в пластиковой пробирке, с герметично закрытой винтовой крышкой зеленого цвета, помещенной в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- Продукт содержит однородную цельную кровь свиньи. Не используйте при образовании сгустков.
- Избегайте хранения продукта при температуре ниже 0°C, чтобы предотвратить разрыв клеток.
- Перед использованием перемешайте продукт, но избегайте сильного встряхивания. После вскрытия храните калибратор при температуре от +2°C до +8°C во избежание загрязнения или испарения.
- Информацию о калибровке см. в Руководстве 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».
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в продукте прошли карантинную проверку, продукт следует рассматривать как объект потенциального заражения.

- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. При попадании в глаза, рот или на кожу промойте большим количеством проточной воды, при необходимости обратитесь к врачу.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Не смешивайте калибраторы разных серий.
- Не смешивайте новые калибраторы с уже используемыми.
- Не переливайте калибратор обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности.
- Не используйте калибратор из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии калибратора и указаны в Аналитическом паспорте.
- При работе с калибраторами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе калибратора дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Условия хранения, стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (35 дней) при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается.

После вскрытия изделия стабильны в течение 4 часов при температуре хранения от + 2 до + 8°C и относительной влажности 50-60 % при плотно закрытой крышке, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от +2 до +8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием

термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –304-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Дилуэнт для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022;
- Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

11. Процедура анализа

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».

Перед использованием достаньте калибратор из холодильника / термоконтейнера (+2°C - +8°C), поместите его на 30 минут при комнатной температуре (+18 - +25 °C) и избегайте перемешивания в течение этого периода.

Вращайте пробирку, чтобы перемешать в течение 1 минуты, а затем осторожно переверните ее, чтобы перемешать в течение 1 минуты. Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить образование пены или разрыв клеток.

Осторожно откройте крышку и следуйте указаниям по калибровке в Руководстве по эксплуатации на используемый анализатор.

После тестирования очистите горлышко пробирки и плотно закрутите крышку. Вскрытый калибратор храните при температуре от +2 до + 8 °C не более 4 часов. Избегайте хранения калибратора при комнатной температуре в течение длительного времени.

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, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически 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. Функциональные характеристики медицинского изделия

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона RET#: $\pm 20,0\%$, RET%: $\pm 20,0\%$.

- Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации) должен быть не более: RET#: $\leq 15,0\%$, RET%: $\leq 15,0\%$.
- Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 $r > 0,95$.
- Диапазон допустимых значений:

Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений*
Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ($10^9/\text{л}$)	210 - 250
Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0

*Целевые значения параметров определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте.

Метрологическая прослеживаемость каждой партии калибраторов оценивается согласно ГОСТ ISO 17511 методом сопоставления результатов исследования калибраторов на анализаторе гематологическом «Лидлаб Енисей» серии F 8, с результатами измерений Стандартного образца предприятия «СОП-310». Конкретные величины неопределенности определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

14. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 35 дней

Установленный срок годности невскрытого изделия – 35 дней в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

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

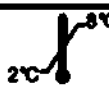
15. Производитель

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

16. 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

17. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
 или 	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Диапазон влажности
	Биологический риск
массига	Торговый знак компании Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание!

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинское изделие для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
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 <i>in vitro</i> - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i>
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний

19. Литературные ссылки

- 1) Davis BH, Bigelow NC (1994). "Reticulocyte analysis and reticulocyte maturity index". In Darzynkiewicz Z, Crissman HA (eds.). Flow cytometry. Methods in Cell Biology. Vol. 42. San Diego: Academic Press. pp. 263–74.
- 2) Chang CC, Kass L (1997). "Clinical significance of immature reticulocyte fraction determined by automated reticulocyte counting". Am J Clin Pathol. 108 (1): 69–73. doi:10.1093/ajcp/108.1.69

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 11/01

**Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-
65614693-2022**

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022

РУ №

№ серии 1133351

Кат. № BL2281100

Дата изготовления

Годен до

25.11.2022

30.12.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 223,5×10 ⁹ /л (U = 0,19) RET%: 4,46 % (U = 0,004)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: -0,98%, RET%: 5,83%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,16%, RET%: 0,51%

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,99$, (F800 и F880) $r = 0,99$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата первичной выдачи паспорта: 05.12.2022

Дата редакции паспорта: 27.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 11/02

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022
РУ №
№ серии 1133352

Кат. № BL2281100
Дата изготовления 26.11.2022
Годен до 31.12.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Не допускаются:		Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля	
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 231,1×10 ⁹ /л (U = 0,32) RET%: 4,92 % (U = 0,006)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: -4,2%, RET%: -4,06%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,2%, RET%: 0,46%

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,99$, (F800 и F880) $r = 0,99$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата первичной выдачи паспорта: 05.12.2022

Дата редакции паспорта: 27.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 11/03

**Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-
65614693-2022**

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022

РУ №

№ серии 1133353

Кат. № BL2281100

Дата изготовления

27.11.2022

Годен до

01.01.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Не допускается:		Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля	
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует			
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 97,5×10 ⁹ /л (U = 0,067) RET%: 1,65 % (U = 0,005)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: 0,38%, RET%: 0,42%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,27%, RET%: 1,17%

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9995$, (F800 и F880) $r =$ 0,9994

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 +8 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата первичной выдачи паспорта: 05.12.2022

Дата редакции паспорта: 27.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 11/04

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022
РУ №
№ серии 1233351

Кат. № BL2281100
Дата изготовления 07.12.2022
Годен до 11.01.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Не допускается:		Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля									
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует										
2	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует											
Технические характеристики													
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует										
Функциональные характеристики													
1	Значения параметров и неопределенности измерения	<table><tr><th>Параметр (единицы измерения)</th><th>Диапазон допустимых значений</th><th>Допустимое значение неопределенности U</th></tr><tr><td>Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10⁹/л)</td><td>210 - 250</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)</td><td>4,0 – 5,0</td><td>0,05</td></tr></table>	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	<table><tr><td>Соответствует RET#: 231,1×10⁹/л (U = 0,32) RET%: 4,92 % (U = 0,006)</td></tr></table>	Соответствует RET#: 231,1×10 ⁹ /л (U = 0,32) RET%: 4,92 % (U = 0,006)
Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U											
Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5											
Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05											
Соответствует RET#: 231,1×10 ⁹ /л (U = 0,32) RET%: 4,92 % (U = 0,006)													
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%	Соответствует RET#: -4,2%, RET%: -4,06%.										
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.	Соответствует RET#: 0,2%, RET%: 0,46%										

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,99$, (F800 и F880) $r = 0,99$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата первичной выдачи паспорта: 07.12.2022

Дата редакции паспорта: 27.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 09/01

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230905

Кат. № BL2281100
Дата изготовления 08.09.2023
Годен до 13.10.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с закручивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 223,5×10 ⁹ /л (U = 0,19) RET%: 4,46 % (U = 0,004)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: -0,98%, RET%: 5,83%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,16%, RET%: 0,51%

	(межфлаконной и внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,99$, (F800 и F880) $r = 0,99$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.09.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 09/02

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230906

Кат. № BL2281100

Дата изготовления

Годен до

09.09.2023

14.10.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 231,1×10 ⁹ /л (U = 0,32) RET%: 4,92 % (U = 0,006)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: -4,2%, RET%: -4,06%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,2%, RET%: 0,46%

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,99$, (F800 и F880) $r = 0,99$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.09.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 09/03

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230907

Кат. № BL2281100
Дата изготовления 10.09.2023
Годен до 15.10.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Не допускаются:		Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля									
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует										
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует										
Технические характеристики													
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует										
Функциональные характеристики													
1	Значения параметров и неопределенности измерения	<table><tr><th>Параметр (единицы измерения)</th><th>Диапазон допустимых значений</th><th>Допустимое значение неопределенности U</th></tr><tr><td>Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10⁹/л)</td><td>210 - 250</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)</td><td>4,0 – 5,0</td><td>0,05</td></tr></table>	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	<table><tr><td>Соответствует RET#: 97,5×10⁹/л (U = 0,067) RET%: 1,65 % (U = 0,005)</td></tr></table>	Соответствует RET#: 97,5×10 ⁹ /л (U = 0,067) RET%: 1,65 % (U = 0,005)
Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U											
Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5											
Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05											
Соответствует RET#: 97,5×10 ⁹ /л (U = 0,067) RET%: 1,65 % (U = 0,005)													
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%	Соответствует RET#: 0,38%, RET%: 0,42%.										
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.	Соответствует RET#: 0,27%, RET%: 1,17%										

	внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9995$, (F800 и F880) $r = 0,9994$

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 +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.09.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 09/04

Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022

ТУ 21.20.23-310-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230706

Кат. № BL2281100

Дата изготовления

Годен до

19.09.2023

24.10.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор ретикулоцитов, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи, хлорид натрия, очищенная (дистиллированная) вода	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота с крышкой: 81 ± 3 мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 13,2 ± 3 мм; Диаметр крышки: 16 ± 3 мм;	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует RET#: 97,5×10 ⁹ /л (U = 0,067) RET%: 1,65 % (U = 0,005)
		Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 ⁹ /л)	210 - 250	0,5	
		Относительное количество ретикулоцитов RET% (%)	4,0 – 5,0	0,05	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RET#: ±20,0%, RET%: ±20,0%			Соответствует RET#: 0,38%, RET%: 0,42%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности	RET#: ≤15,0%, RET%: ≤15,0%.			Соответствует RET#: 0,27%, RET%: 1,17%

	(межфлаконной и внутрифлаконной вариации)		
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9995$, (F800 и F880) $r = 0,9994$

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 +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-310-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.09.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

