

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ООО «ЛИДКОР»

  
Гокхуй Е.Ю.



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

### 1. Наименование

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

### 2. Состав изделия:

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

### 3. Назначение

«Реагент лизирующий F-LW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для разделения клеток крови по размеру при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА и капиллярной с K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) 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 таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%). *Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, 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-LW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» предназначен для использования при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА и капиллярной с K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) 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 таких параметров, как абсолютное количество лейкоцитов (WBC), ядерных эритроцитов (NRBC#), базофилов (BASO#), относительное количество ядерных эритроцитов (NRBC%), базофилов (BASO%).

**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.

**Лейкоциты (белые кровяные клетки)** – клетки крови, которые образуются в костном мозге. Основная их функция – бороться с инфекцией и повреждением тканей. Выделяют пять типов лейкоцитов, которые отличаются по внешнему виду и выполняемым функциям: эозинофилы, базофилы, нейтрофилы, лимфоциты и моноциты. Они присутствуют в организме в относительно стабильных пропорциях и, хотя их численность может значительно изменяться в течение дня, в норме обычно остаются в пределах референсных значений. Определение количества лейкоцитов является неотъемлемой частью лейкоцитарной формулы и отдельно не производится. Увеличение числа лейкоцитов указывает на инфекцию, воспаление или онкологическое заболевание. Значительное же уменьшение их количества может говорить о снижении иммунитета. Исследование назначается в случае подозрения на инфекцию, воспаление или на состояния, при которых изменяется количество лейкоцитов, а также для наблюдения за эффективностью лечения таких заболеваний.

#### Референсные значения

| Возраст       | Референсные значения    |                           |         |                            |         |
|---------------|-------------------------|---------------------------|---------|----------------------------|---------|
|               | Лейкоциты               | Нейтрофилы                |         | Лимфоциты                  |         |
|               | WBC, 10 <sup>9</sup> /л | NEUT#, 10 <sup>9</sup> /л | NEUT%   | LYMPH#, 10 <sup>9</sup> /л | LYMPH%  |
| Меньше 1 года | 6 – 17,5                | 1,5 – 8,5                 | 16 – 45 | 2 – 11                     | 45 – 75 |
| 1-2 года      | 6 – 17                  |                           | 28 – 48 | 3 – 9,5                    | 37 – 60 |
| 2-4 года      | 5,5 – 15,5              |                           | 32-55   | 2 – 8                      | 33 – 55 |
| 4-6 лет       | 5 – 14,5                | 1,5 - 8                   | 32 – 58 | 1,5 – 7                    | 33 – 50 |
| 6-10 лет      | 4,5 – 13,5              |                           | 38 - 60 | 1,5 – 6,8                  | 30 – 50 |
| 10-16 лет     | 4,5 – 13                | 1,8 – 8                   | 43 - 60 | 1,2 – 5,2                  | 30 – 46 |
| Больше 16 лет | 4 – 10                  | 1,8 – 7,7                 | 47 - 72 | 1 – 4,8                    | 19 - 37 |

| Возраст       | Референсные значения      |        |                         |       |                           |         |
|---------------|---------------------------|--------|-------------------------|-------|---------------------------|---------|
|               | Моноциты                  |        | Эозинофилы              |       | Базофилы                  |         |
|               | MONO#, 10 <sup>9</sup> /л | MONO%  | EO#, 10 <sup>9</sup> /л | EO%   | BASO#, 10 <sup>9</sup> /л | BASO%   |
| Меньше 1 года | 0,05 – 1,1                | 4 – 10 | 0,05 – 0,4              | 1 – 6 | 0 – 0,08                  | 0 – 1,2 |
| 1-2 года      | 0,05 – 0,6                | 3 – 10 | 0,02 – 0,3              | 1 – 7 |                           |         |
| 2-4 года      | 0,05 – 0,5                | 3 - 12 |                         | 1 – 6 |                           |         |
| 4-6 лет       | 0,05 – 0,4                |        | 0,02 – 0,5              | 1 - 5 |                           |         |
| 6-10 лет      |                           |        |                         |       |                           |         |
| 10-16 лет     |                           |        |                         |       |                           |         |
| Больше 16 лет | 0,05 – 0,82               |        |                         |       |                           |         |

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

#### **Референсные значения**

Количество ядерных эритроцитов:  $0 - 0,3 \times 10^9$  г/л.

Процент ядерных эритроцитов:  $0 - 0,02$  %.

**Исследуемый биологический материал:** цельная кровь (венозная с  $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА и капиллярная с  $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА) человека.

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

**Тип анализа:** количественный.

#### **4. Компонентный состав изделия**

Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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.

#### **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 *полупроводниковую лазерную проточную цитометрию с технологией флуоресцентного окрашивания для обнаружения лейкоцитов и ядерных эритроцитов.*

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

Когда суспензия клеток крови в обжимающей жидкости проходит через зону обнаружения лазера, она облучается лазерным лучом. Свойства рассеянного света связаны с размером клетки, клеточной мембраной и показателем преломления внутренней оболочки клетки. Фотодиод или фотоэлектрический умножитель принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы. На основе собранных данных электрического импульса можно получить двумерную схему распределения двух параметров размера клетки крови, сложной структуры внутри клетки или содержания нуклеиновой кислоты, которая называется диаграммой рассеяния.

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

Реагент лизирующий F-LW изменяет размер лейкоцитов и ядерных эритроцитов, способствует проникновению красителей флуоресцентных F-FW \* и формированию флуоресцирующих комплексов с РНК в ядрах лейкоцитов, ядерных эритроцитов, базофилов.

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

#### **6. Описание медицинского изделия и технические характеристики**

«Реагент лизирующий F-LW 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= 2,8±0,50, относительная плотность - 1050±10 кг/м<sup>3</sup>, осмотическая концентрация (осмолярность) - 31±10 ммоль/л (мОсм/кг), наливной объем 1000-1100 мл. Поставляется в пластиковой бутылке 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.

Число тестов, на которое рассчитано изделие объемом 1 литр: 666 тестов для режима анализа CBC+ DIFF, 400 для режимов анализа CBC+ DIFF+ RET, CBC+DIFF+RET+PLT+AWS. См. руководство по эксплуатации к «Анализатору гематологическому автоматическому для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

#### **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;
- Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022;
- 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 K<sub>2</sub>ЭДТА и K<sub>3</sub>ЭДТА 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 <sub>2</sub> ЭДТА, K <sub>3</sub> 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 K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА. 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-LW 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                                                                                          | Абсолютное количество лейкоцитов WBC                      | $\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ |
| 2. | Относительное отклонение при определении точности                                                    | Абсолютное количество лейкоцитов WBC ( $10^9/\text{л}$ )  | $\pm 7,5 \%$                    |
| 3. | Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости) | Абсолютное количество лейкоцитов WBC ( $10^9/\text{л}$ )  | $\leq 2,5 \%$                   |
| 4. | Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8, г                                  | абсолютное количество лейкоцитов (WBC), базофилов (BASO#) | $>0,90$                         |

## 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](mailto: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).

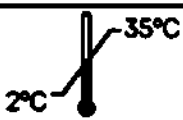
Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

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

| Символ                                                                                                                                                                  | Определение                                                        | Символ                                                                               | Определение                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                        | Не допускать воздействия солнечного света                          |     | Дата изготовления                              |
|                                                                                        | Предел температуры                                                 |    | Изготовитель                                   |
|                                                                                        | Медицинское изделие для диагностики in vitro                       |    | Осторожно!                                     |
|  или  | Хранить вертикально                                                |     | Хрупкое, обращаться осторожно                  |
|                                                                                       | Обратитесь к инструкции по применению                              |    | Использовать до                                |
|                                                                                      | Код партии                                                         |   | Номер по каталогу                              |
|                                                                                      | 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. |  | Токсично                                       |
|                                                                                      | Опасно для водной среды                                            |  | 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<br>Методы испытаний                                                                                                                      |

|                         |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1.<br>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.<br>Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                       |
| ГОСТ ЕН 13641-2010      | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro                                                                                        |
| ГОСТ ISO 14971-2021     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                             |

## 20. Литературные ссылки

1. Omman, Reeba A.; Kini, Ameet R. (2020). "Leukocyte development, kinetics, and functions". In Keohane, Elaine M.; Otto, Catherine N.; Walenga, Jeanine N. (eds.). *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications* (6th ed.). St. Louis, Missouri: Elsevier. pp. 117–135.
2. Min B, Brown MA, Legros G. Understanding the roles of basophils: breaking dawn. *Immunology*. 2012 Mar;135(3):192-7. doi: 10.1111/j.1365-2567.2011.03530.x.
3. Stachon A, Segbers E, Holland-Letz T, Kempf R, Hering S, Krieg M. Nucleated red blood cells in the blood of medical intensive care patients indicate increased mortality risk: a prospective cohort study. *Crit Care*. 2007;11(3):R62. doi: 10.1186/cc5932.
4. Monteiro Júnior JG, Torres Dde O, da Silva MC, Ramos TM, Alves ML, Nunes Filho WJ, Damasceno EP, Brunet AF, Bittencourt MS, Pedrosa RP, Sobral Filho DC. Nucleated Red Blood Cells as Predictors of All-Cause Mortality in Cardiac Intensive Care Unit Patients: A Prospective Cohort Study. *PLoS One*. 2015 Dec 29;10(12):e0144259. doi: 10.1371/journal.pone.0144259.
5. Pikora, K.; Krętowska-Grunwald, A.; Krawczuk-Rybak, M.; Sawicka-Żukowska, M. Diagnostic Value and Prognostic Significance of Nucleated Red Blood Cells (NRBCs) in Selected Medical Conditions. *Cells* 2023, 12, 1817. <https://doi.org/10.3390/cells12141817>
6. Tecchio C., Micheletti A., Cassatella M. A. Neutrophil-derived cytokines: facts beyond expression. // *Frontiers In Immunology*. — 2014. — Vol. 5. — P. 508—508. — doi:10.3389/fimmu.2014.00508
7. Nathan C. Neutrophils and immunity: challenges and opportunities // *Nature Reviews. Immunology*. — 2006. — March (vol. 6, no. 3). — P. 173—182. — doi:10.1038/nri1785
8. Zucker-Franklin D, Greaves MF, Grossi CE, Marmont AM. Neutrophils // *Atlas of Blood Cells: Function and Pathology*. — 2nd. — Philadelphia : Lea & Ferbiger, 1988. — Vol. 1. — P. 168—170.

9. Rice Lawrence, Jung Moonjung. Neutrophilic Leukocytosis, Neutropenia, Monocytosis, and Monocytopenia // *Hematology*. — 2018. — P. 675—681. — doi:10.1016/B978-0-323-35762-3.00048-2
10. Alberts B, Johnson A, Lewis J, et al. *Molecular Biology of the Cell*. 4th edition. New York: Garland Science; 2002. Lymphocytes and the Cellular Basis of Adaptive Immunity. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26921/>
11. Cano RLE, Lopera HDE. Introduction to T and B lymphocytes. In: Anaya JM, Shoenfeld Y, Rojas-Villarraga A, et al., editors. *Autoimmunity: From Bench to Bedside* [Internet]. Bogota (Colombia): El Rosario University Press; 2013 Jul 18. Chapter 5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459471/>
12. Cohn, Lauren; Hawrylowicz, Catherine; Ray, Anuradha (2014). "Biology of Lymphocytes". *Middleton's Allergy: Principles and Practice* (8th ed.). Philadelphia: Saunders. pp. 203–214. doi:10.1016/B978-0-323-08593-9.00013-9
13. Ziegler-Heitbrock L., Ancuta P., Crowe S., Dalod M., Grau V., Hart D. N., Leenen P. J., Liu Y. J., MacPherson G., Randolph G. J., Scherberich J., Schmitz J., Shortman K., Sozzani S., Strobl H., Zembala M., Austyn J. M., Lutz M. B. Nomenclature of monocytes and dendritic cells in blood // *Blood*. — 2010. — 21 October (vol. 116, no. 16). — P. e74—80. — doi:10.1182/blood-2010-02-258558
14. Rothenberg M. E., Hogan S. P. The eosinophil // *Annual Review Of Immunology*. — 2006. — Vol. 24. — P. 147—174. — doi:10.1146/annurev.immunol.24.021605.090720

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

11 (одиннадцать) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

ООО «Лидкор»

Гохгут Е.Ю.

«11» июля 2023 г.

М.П.



по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LW-01 (Редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LW 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. № BL2201015**

**Дата изготовления**

**18.07.2022**

**Годеи до**

**18.07.2023**

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

| Параметр                                      | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>             |                                                                  |                            |
| Внешний вид                                   | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                                          | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                            | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,81 |
| Относительная плотность,<br>кг/м <sup>3</sup> | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг)            | 31±10                                                            | Соответствует<br>31,2      |
| Наливной объем, мл                            | 1000-1100                                                        | Соответствует<br>1012      |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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:** 08.07.2023

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Матин М.Н.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LW-02 (Редакция от 04.07.2023)

**Реагент лизирующий F-LW 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 0722062

Кат. № BL2201015

Дата изготовления

19.07.2022

Годен до

19.07.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LW1 л – 1 шт.; Инструкция по  
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

| Параметр                                      | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>             |                                                                  |                            |
| Внешний вид                                   | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                                          | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                            | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,82 |
| Относительная плотность,<br>кг/м <sup>3</sup> | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг)            | 31±10                                                            | Соответствует<br>31,1      |
| Наливной объем, мл                            | 1000-1100                                                        | Соответствует<br>1012      |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додecilтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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:** 04.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LW-03

**Реагент лизирующий F-LW 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 0722063

Кат. № BL2201015

Дата изготовления

20.07.2022

Годен до

20.07.2023

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LW1 л – 1 шт.; Инструкция по  
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

| Параметр                           | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>  |                                                                  |                            |
| Внешний вид                        | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                               | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                 | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,79 |
| Относительная плотность,<br>кг/м³  | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг) | 31±10                                                            | Соответствует<br>31,3      |
| Наливной объем, мл                 | 1000-1100                                                        | Соответствует<br>1005      |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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-LW-04

**Реагент лизирующий F-LW 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 0922061

Кат. № BL2201015

Дата изготовления

Годен до

07.09.2022

07.09.2023

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

| Параметр                                      | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>             |                                                                  |                            |
| Внешний вид                                   | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                                          | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                            | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,77 |
| Относительная плотность,<br>кг/м <sup>3</sup> | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг)            | 31±10                                                            | Соответствует<br>31,1      |
| Наливной объем, мл                            | 1000-1100                                                        | Соответствует<br>1009      |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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

Подпись, печать



Матин М.Н.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LW-06

Реагент лизирующий F-LW 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 20230706

Кат. № BL2201015

Дата изготовления

Годен до

19.06.2023

19.06.2024

Комплектность: Реагент лизирующий F-LW1 л – 1 шт.; Инструкция по  
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

| Параметр                           | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>  |                                                                  |                            |
| Внешний вид                        | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                               | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                 | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,88 |
| Относительная плотность,<br>кг/м³  | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг) | 31±10                                                            | Соответствует<br>32        |
| Наливной объем, мл                 | 1000-1100                                                        | Соответствует              |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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

Подпись, печать



Матин М.Н.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 304-LW-07

**Реагент лизирующий F-LW 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 20230702**

**Кат. № BL2201015**

**Дата изготовления**

**Годен до**

**07.07.2023**

**07.07.2024**

**Комплектность: Реагент лизирующий F-LW1 л – 1 шт.; Инструкция по  
применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.**

| Параметр                           | Требование                                                       | Результат<br>контроля      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Технические характеристики</b>  |                                                                  |                            |
| Внешний вид                        | Бесцветная прозрачная жидкость без осадка,<br>частиц или хлопьев | Соответствует              |
| Цвет                               | Бесцветная                                                       | Соответствует              |
| pH                                 | 2,80±0,50                                                        | Соответствует<br>pH = 2,88 |
| Относительная плотность,<br>кг/м³  | 1050± 10                                                         | Соответствует<br>1050      |
| Осмолярность, ммоль/л<br>(мОсм/кг) | 31±10                                                            | Соответствует<br>32        |
| Наливной объем, мл                 | 1000-1100                                                        | Соответствует              |

**Состав:** Вода дистиллированная, Додецилтриметиламмония хлорид, DL-яблочная кислота, Моноцетиловый эфир полиэтиленгликоля (Бридж 58), Гидрофталат калия, Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, 4-метоксифенол, Гидроксид 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-LW 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



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

13 ( тринадцать ) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

