

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»


Гокхут. Е.Ю.
«28» июня 2023 г.
м.п.



Инструкция по применению на
«Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ
21.20.23-306-65614693-2022»

Версия 3

Наименование:

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022 (далее по тексту – продукт, дилуэнт, изделие).

Состав:

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022 в составе:

- Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Сокращенное наименование: F-DR, Дилуэнт F-DR, Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Назначение:

«Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» предназначен для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека 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) при количественном определении тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), ретикулоцитов (количество RET# и процент RET%).

Функциональное назначение.

Вспомогательное средство в диагностике in vitro. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не выявлено

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Биологический материал: для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для разбавления образцов цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека при количественном определении тромбоцитов (PLT), эритроцитов (RBC), ретикулоцитов (количество RET# и процент RET%) на анализаторах гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 8.

Принцип действия

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей» серий F 8 используется для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций: подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций и подсчетом ретикулоцитов в образцах цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Данный реагент используется в сочетании с «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022, и «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022. Для расчета количества ретикулоцитов (RET#), процента ретикулоцитов (RET%) и необходимо использовать дилуент F-DR в сочетании с «Красителем флуоресцентный F-FR». Анализ проходит по каналу FCR анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Для расчета количества тромбоцитов (PLT) необходимо использовать дилуент F-DR в сочетании с «Красителем флуоресцентный F-FP». Анализ проходит по каналу FCP анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Описание медицинского изделия

«Дилуент F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость без запаха, осадков, частиц или хлопьев. Поставляется в объеме 1 л. в пластиковом контейнере белого цвета, с герметично закрытой винтовой белой крышкой, помещенным в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена инструкция по применению и аналитический паспорт.

Компонентный состав:

Компонент	Концентрация
Вода	97,3978%
1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат	1,42%
Трометамол	0,61%
N-(три(гидроксиметил)метил)глицин	0,18%
Гидроксид натрия	0,15%
N-(гидроксиметил)глицинат натрия	0,13%
Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген	0,04%
2-феноксиэтанол	0,04%
БСА	0,02%
Тетрафторборат натрия	0,005%
(Карбоксилатометил)додецилдиметиламмоний	0,005%
Кокамидопропилбетаин	0,002%
Додецилтриметиламмония хлорид	0,002%

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

F-DR не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов человеческого происхождения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Если дилуэнт мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Не смешивайте дилуэнт разных серий.
- Не используйте дилуэнт после истечения срока годности.
- Не смешивайте новый дилуэнт с уже используемым.
- Не используйте дилуэнт из поврежденной упаковки.
- Следующие факторы могут помешать анализу:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты, загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
- В состав Дилуэнта F-DR входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).
- При работе с дилуэнт используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе дилуэнта дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Химическая опасность:

Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с ГОСТ 31340-2013:



♦ Заявления об опасности:

H350: может вызывать раковые заболевания

♦ Меры предосторожности:

P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с продукцией.

P202: Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.

P280: Использовать перчатки/спецодежду/ средства защиты глаз/лица

P308+P313: При подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

P405: Хранить в недоступном для посторонних месте.

P501: Удалить упаковку/содержимое.

♦ Дополнительная информация:

Содержит N-(гидроксиметил)глицинат натрия. Может вызвать аллергическую реакцию.

Только для профессиональных пользователей.

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

Стабильность, условия использования и хранения

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках (12 месяцев с даты производства), при хранении в вертикальном положении при температуре от 2°C до 35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается. Изделие с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После вскрытия изделия стабильны в течение 60 дней при температуре 2°C -35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить при температуре от +2 до +35 °C и при относительной влажности 50-60 % на складах, в защищенном от света месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Установленный производителем срок годности – 12 месяцев.

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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- 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 F5 и F 8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022;
- Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-310-65614693-2022;
- Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

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

Сбор и подготовка образцов

- Соберите образцы цельной крови (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА или капиллярной с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека со стандартными инструкциями по использованию пробирок для сбора образцов.
- Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от 2°C до 8°C. Охлажденные образцы перед использованием должны быть уравновешены до комнатной температуры (15°C-25°C).
- Антикоагулянты ЭДТА могут плохо растворяться в крови и могут вызывать фибриногенез или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому, пожалуйста, хорошо перемешайте перед тестированием, чтобы антикоагулянт полностью растворился. Дополнительную информацию о требованиях к образцам 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».

Процедура анализа

- Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» представляет собой готовый к применению реагент, не требующий дополнительной подготовки.
- Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики должны пройти обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 8.
- Следуйте процедурам, описанным 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»
- Подсоедините дилуэнт F-DR к входному порту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
- Войдите в «Меню» в основном интерфейсе «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения», в интерфейсе введения реагента выберите нужный реагент. Или войдите в интерфейс ввода штрих-кода, отсканируйте соответствующий код реагента, подтвердите и сохраните штрих-код.
- Убедитесь, что на борту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» установлен «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022», и «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022», производства ООО «ЛИДКОР».
- В процессе исследования анализатор отберет 5 мкл образца цельной крови человека, и 1000 мкл «Дилуэнта F-DR», а также добавит 20 мкл Красителя флуоресцентного F-FR. Подсчет количество ретикулоцитов (RET#), эритроцитов (RBC#), тромбоцитов (PLT#) и процент ретикулоцитов (RET%) производится автоматически.
- В процессе исследования анализатор отберет 5 мкл образца цельной крови человека, и 1000 мкл «Дилуэнта F-DR», а также добавит 20 мкл Красителя флуоресцентного F-FP. Подсчет количество тромбоцитов (PLT#) производится автоматически.

Замена реагента

В панели управления Анализатора гематологического автоматического для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения необходимо войти в интерфейс замены реагента, где вы можете выполнить следующую замену реагента:

- Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8

Замените дилуэнт следующим образом:

1. Войдите в интерфейс замены реагента, выберите реагент, который нужно заменить, войдите в интерфейс ввода и введите соответствующий код реагента, подтвердите и сохраните код;
2. Вернитесь к предыдущему интерфейсу, щелкните значок «ОК», начнется замена реагента, текущий интерфейс будет отображать ход замены реагента;
3. После завершения замены отобразится текущий баланс реагентов.

Технические характеристики:

Технические характеристики дилуэнта F-DR должны соответствовать указанным в таблице:

Характеристика	Значение
pH	9,20 ± 0,20

Функциональные характеристики*:

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона: RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15; RET%: ±15%.
- Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%.
- Межфлаконная вариация: коэффициент вариации CV ≤ 8%.

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–306-65614693-2022

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».

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

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

После открытия изделие стабильно в течение 60 дней.

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

Производитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!
	Диапазон влажности
	Биологический риск

	Опасность для здоровья человека
maccura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

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

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

Литература

Shang Hong et al., National Clinical Laboratory Procedures (4th Edition). People's Medical Publishing House, 2015: 3-16.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девети) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/01

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0122021

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 04.01.2022
Годеи до 04.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокаминопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0%; PLT: 0,07%, RET#: -0,15%; RET%: -0,35%.

2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 1,82% PLT: 1,58% RET#: 2,22% RET%: 3,34%
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9996$, (F800 и F880) $r = 0,9993$

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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/01

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0522051

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 31.05.2022
Годен до 31.05.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидроксид-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3.	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
5.	Относительное отклонение при определении точности	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует

	(повторяемости) результатов должно быть в пределах диапазона		RBC: -0,61%; PLT: 0,18%, RET#: 0.10%; RET%: 1,5%.
6.	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной - CV _м и внутрифлаконной - CV _в вариации)	≤ 8%	Соответствует RBC: 2,74%; PLT: 3,58%; RET#: 2,69%; RET%: 3,85%
7.	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 $r > 0,95$	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9994$, (F800 и F880) $r = 0,9998$

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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/01

**Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022**

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0622051

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 01.06.2022
Годен до 01.06.2023

**Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.**

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует

	определении точности (повторяемости)		RBC: 0,82%; PLT: 5,12%, RET#: -0,21%; RET%: -2,78%.
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 2,57%; PLT: 3,27%; RET#: 1,86%; RET%: 2,82%
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9993$, (F800 и F880) $r = 0,9995$

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 +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/03

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022

РУ №

№ серии 0220053

Кат. № BL2201013

Дата изготовления

11.01.2022

Годен до

11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			

1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: $\pm 3,0\%$; PLT: $\pm 12,0\%$; RET#: ± 15 ; RET%: $\pm 15\%$.	Соответствует RBC: 0,83%; PLT: 1,47%; RET#: 2,75%; RET%: 3,83%.
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 1,57% PLT: 1,91% RET#: 1,86% RET%: 2,94%
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9972$, (F800 и F880) $r = 0,9985$

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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/04

**Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022**

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022

РУ №

№ серии 0220054

Кат. № BL2201013

Дата изготовления

11.01.2022

Годен до

11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0,34%; PLT: 0,77%, RET#: 0,65%; RET%: 1,35%.

2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 1,64% PLT: 2,05% RET#: 2,17% RET%: 3,54%
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9992$, (F800 и F880) $r = 0,9985$

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 +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/05

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022
РУ №
№ серии 0220055

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 11.01.2022
Годен до 11.01.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидроксид-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксизтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2.	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0,12%; PLT: 0,21%, RET#: -0,18%; RET%: -0,29%.

2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 1,16% PLT: 1,21% RET#: 1,72% RET%: 2,74%
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9987$, (F800 и F880) $r = 0,9972$

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 +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуент F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 28.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/01

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 08.06.2023
Годен до 08.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DR 1л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамоп - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксиэтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0,23%; PLT: 0%; RET#: 2,31; RET%: 1,45%.

2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	$\leq 8\%$	Соответствует RBC: 3,62%; PLT: 2,84%; RET#: 2,63%; RET%: 3,31%.
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9992$, (F800 и F880) $r = 0,9997$

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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/02

Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического
«Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022

ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Кат. № BL2201013
Дата изготовления 13.06.2023
Годен до 13.06.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Дилуэнт F-DR 1 л - 1 шт.	Вода - 97,3978% 1,2,3-пропантрикарбонная кислота, 2-гидрокси-, тринатриевая соль, дигидрат - 1,42% Трометамол - 0,61% N-(три(гидроксиметил)метил)глицин - 0,18% Гидроксид натрия - 0,15% N-(гидроксиметил)глицинат натрия - 0,13% Дигидрат этилендиаминтетраацетат дикалий дигидроген - 0,04% 2-феноксиэтанол - 0,04% БСА - 0,02% Тетрафторборат натрия - 0,005% (Карбоксилатометил) Додецилдиметиламмоний - 0,005% Кокамидопропилбетаин - 0,002% Додецилтриметиламмония хлорид - 0,0002%	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
3	Аналитический паспорт, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1	Внешний вид	Бесцветная и прозрачная жидкость без осадков, частиц или хлопьев. Габаритные размеры: (Д x Ш x В) мм: 92±2 x 92±2 x 193±3	Соответствует
2	Проверка pH	9,20 ± 0,20	Соответствует
Функциональные характеристики			
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	RBC: ±3,0%; PLT: ±12,0%; RET#: ±15%; RET%: ±15%.	Соответствует RBC: 0%; PLT: 0%; RET#: 2,01; RET%: 1,85%.
2	Коэффициент вариации при определении	≤ 8%	Соответствует

	прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)		RBC: 3,07%; PLT: 2,95%; RET#: 2,41%; RET%: 3,14%.
3	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	$r > 0,95$	Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) $r = 0,9992$, (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 +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 20 дней. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий может осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой заданной 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 «Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-306-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 13.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



10 (местная учеб) Л.

ООО «ЛИДРОР»

ООО «ЛИДКОР»
г. Екатеринбург