

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«07» июля 2023 г.

м.п.



**Инструкция по применению
«Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022»**

Версия 1

1. Наименование

«Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» (далее по тексту – «Краситель флуоресцентный F-FR», краситель, изделие).

2. Назначение

«Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» предназначен для окрашивания клеток крови при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества) с целью определения абсолютного количества эритроцитов (RBC#) и ретикулоцитов (RET#) и относительного количества ретикулоцитов (RET%). Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: гематологический анализ образцов цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека с целью определения абсолютного количества эритроцитов (RBC#) и ретикулоцитов (RET#) и относительного количества ретикулоцитов (RET%) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» вариант исполнения «Лидлаб Енисей» F 880 и вариант исполнения «Лидлаб Енисей» F 810.

Противопоказания: не выявлены.

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.

Ретикулоциты – молодые красные кровяные клетки (эритроциты). Они образуются в костном мозге, когда стволовые клетки дифференцируются и делятся, превращаясь во взрослые эритроциты через стадию ретикулоцитов, постепенно теряя ядро и уменьшаясь в размере. Недостаточное образование эритроцитов приводит к уменьшению их циркуляции в кровяном русле, количества гемоглобина и способности переносить кислород. Соответственно, образуется меньше ретикулоцитов.

Причины повышения уровня ретикулоцитов

– Кровотечение. Если произошло кровотечение, уровень ретикулоцитов повысится через 3-4 дня, что будет характеризовать попытку костного мозга увеличить продукцию

эритроцитов для того, чтобы возместить их потери. При хронической кровопотере уровень ретикулоцитов будет стойко повышен.

- Гемолиз (показатель может повышаться до 300 % от нормы) – разрушение эритроцитов внутри организма. Он может происходить по разным причинам: из-за наследственного дефекта эритроцитов, в результате появления антител к собственным эритроцитам или токсического действия при малярии.

- Результат лечения анемии. Повышение ретикулоцитов может использоваться как критерий эффективности лечения анемии, а также адекватности подбора дозировки препарата железа при железодефицитной анемии (повышение ретикулоцитов происходит на 8-12-й день). При лечении В12-дефицитной анемии на 5-8-й день наступает так называемый ретикулоцитарный криз, что говорит об адекватности назначенного лечения.

- Воспалительные процессы.

- Онкологические заболевания костного мозга или метастазы других опухолей в костный мозг.

- Полицитемия (повышение количества гемоглобина и эритроцитов) любого происхождения.

- Восстановление работы костного мозга после химио- или лучевой терапии.

- Прием эритропозтина.

- Если костный мозг не в состоянии обеспечивать адекватную продукцию эритроцитов в ответ на возрастающую потребность, то их количество может быть в норме или слегка пониженным, хотя в конечном итоге все равно будет снижаться.

- Если у пациента анемия, а количество ретикулоцитов не повышается, это означает, что в той или иной мере присутствует нарушение работы костного мозга и/или дефицит эритропозтина.

Причины понижения уровня ретикулоцитов

- Железодефицитная анемия.

- В12-дефицитная анемия или фолиеводефицитная анемия.

- Алкоголизм.

- Микседема – снижение функции щитовидной железы.

- Апластическая анемия (постоянно сниженный уровень ретикулоцитов – плохой прогноз).

- Заболевания почек.

- Опухолевое поражение костного мозга или метастазы других опухолей в костный мозг.

- Химио- или лучевая терапия.

- Хронические инфекции.

- Уремия.

- Прием карбамазепина или хлорамфеникола.

Исследование назначается для дифференциальной диагностики типов анемий, а также для определения активности процессов образования эритроцитов в костном мозге. Для определения тяжести анемии вместе с данным исследованием должен выполняться общий

анализ крови, в рамках которого оценивается количество эритроцитов и эритроцитарные индексы, гематокрит и концентрация гемоглобина.

Референсные значения

Пол	Возраст	Процент ретикулоцитов (RET %)	Количество ретикулоцитов (RET#)
Женский	Меньше 2 недель	0,15 – 1,5 %	17 – 63,8 x 10 ⁹ /л
	2 недели – 1 месяц	0,45 – 1,4 %	
	1-2 месяца	0,45 – 2,1 %	
	2-6 месяцев	0,25 – 0,9 %	
	6 месяцев – 2 года	0,2 – 1 %	
	2-6 лет	0,2 – 0,7 %	
	6-12 лет	0,2 – 1,3 %	
	12-18 лет	0,12 – 2,05 %	
	Больше 18 лет	0,59 – 2,07 %	
Мужской	Меньше 2 недель	0,15 – 1,5 %	23 – 70 x 10 ⁹ /л
	2 недели – 1 месяц	0,45 – 1,4 %	
	1-2 месяца	0,45 – 2,1 %	
	2-6 месяцев	0,25 – 0,9 %	
	6 месяцев – 2 года	0,2 – 1 %	
	2-6 лет	0,2 – 0,7 %	
	6-12 лет	0,2 – 1,3 %	
	12-18 лет	0,24 – 1,7 %	
	Больше 18 лет	0,67 – 1,92 %	

Эритроциты (красные кровяные клетки) – самые многочисленные клетки крови, содержащие гемоглобин. Образуются в костном мозге. Их основная функция – доставлять кислород к тканям и органам и переносить углекислый газ от органов и тканей к легким, где он выдыхается. Определение количества эритроцитов является неотъемлемой частью общего анализа крови и отдельно не производится. Изменение количества эритроцитов, как правило, сопряжено с изменениями уровня гемоглобина. Когда количество эритроцитов и уровень гемоглобина снижены – у пациента анемия, когда повышена – полицитемия.

Причины повышения уровня эритроцитов:

- дегидратация (обезвоживание) из-за сгущения крови – гемоконцентрации;
- истинная полицитемия в результате избыточной продукции эритроцитов в костном мозге;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- хроническая сердечная недостаточность;
- талассемия – генетическое заболевание, приводящее к нарушению синтеза гемоглобина; при этом уровень гемоглобина будет снижен, а количество эритроцитов повышено;

- гипоксия (кислородное голодание) тканей любого происхождения, например вследствие курения.

Причины понижения количества эритроцитов:

- железо-, В12- или фолиево-дефицитная анемия;
- острое или хроническое кровотечение;
- хронические болезни почек – в этом случае происходит снижение синтеза гормона эритропоэтина, который стимулирует образование эритроцитов в костном мозге;
- цирроз печени;
- микседема – снижение функции щитовидной железы;
- онкологические заболевания костного мозга или метастазы других опухолей в костный мозг;
- апластическая анемия;
- системные заболевания соединительной ткани;
- хронические инфекции.

Исследование входит в рутинный общий анализ крови, который делается как планово, так и при различных болезнях и патологических состояниях, перед хирургическими вмешательствами. Повторно его обычно назначают пациентам, страдающим от кровотечений или хронической анемии.

Референсные значения

Возраст	Пол	Количество эритроцитов, $10^{12}/л$
Меньше 14 дней		3,9 – 5,9
14 дней – 1 мес.		3,3 – 5,3
1 – 4 мес.		3,5 – 5,1
4 – 6 мес.		3,9 – 5,5
6 – 9 мес.		4 – 5,3
9 – 12 мес.		4,1 – 5,3
1 – 3 года		3,8 – 4,8
3 – 6 лет		3,7 – 4,9
6 – 9 лет		3,8 – 4,9
9 – 12 лет		3,9 – 5,1
12 – 15 лет	Мужской	4,1 – 5,2
	Женский	3,8 – 5
15 – 18 лет	Мужской	4,2 – 5,6
	Женский	3,9 – 5,1
18 – 45 лет	Мужской	4,3 – 5,7
	Женский	3,8 – 5,1
45 – 65 лет	Мужской	4,2 – 5,6
	Женский	3,8 – 5,3
Больше 65 лет	Мужской	3,8 – 5,8
	Женский	3,8 – 5,2

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

Определяемый анализ: абсолютное количество эритроцитов (RBC#) и ретикулоцитов (RET#) и относительное количество ретикулоцитов (RET%).

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения»

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022:

1. Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

Компонентный состав:

Краситель флуоресцентный F-FR	
Компонент	Концентрация
Метанол	40 мл/л
Этиленгликоль	960 мл/л
Йодид пропидия	0,036 г/л

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

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие – 500 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа краситель нельзя использовать повторно. Изделие устанавливается в анализатор однократно.

6. 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 ретикулоцитов.*

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.

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует *импедансный метод с гидродинамическим фокусированием для определения количества эритроцитов.*

В основе метода лежит измерение электрического импеданса. Электрический импеданс характеризует комплексное (полное) сопротивление электрической цепи для гармонического сигнала. Импедансное измерение с гидродинамическим фокусированием использует технологию проточной цитометрии, при которой клетки проходят по центру апертуры внутри поддерживающего потока. С помощью датчика, реагентный жиклер позиционируется напротив апертуры, строго по центру. После подачи разведенного образца в коническую камеру из жиклера, образец находится под воздействием обжимающего потока и проходит апертуру строго по центру. После прохождения апертуры, клетки попадают в восстановительную трубку, что предотвращает их обратный заброс в зону с воздействием электрическим током. В то же время повышается точность, стабильность и воспроизводимость подсчета клеток крови, а также снижается вероятность загрязнения проточной камеры.

7. Описание медицинского изделия

«Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» представляет собой жидкость светло-голубого цвета, без запаха, без осадка. Поставляется в пластиковых картриджах белого цвета, помещенных в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Если краситель мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Следующие факторы могут повлиять на результаты тестов:
 - Использование просроченных или загрязненных реагентов;
 - Неправильно обработанные образцы исследуемого биоматериала;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
 - Если оставшийся краситель смешан с новым.
- Все используемое оборудование и связанные с ним изделия должны быть очищены от загрязнений.
- Не используйте краситель по истечении срока годности.

- Данный продукт содержит химические компоненты. Контакт с кожей или слизистой оболочкой следует избегать. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте пораженный участок проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Не смешивайте красители разных серий.
- Не смешивайте новые красители с уже используемыми.
- Не переливайте краситель обратно в картридж после взятия.
- Не используйте краситель из поврежденной упаковки.
- При работе с реагентами и образцами биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов биоматериала выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Условия хранения, стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев) при хранении в вертикальном положении при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается.

После вскрытия изделия стабильны в течение 60 дней при хранении в вертикальном положении при температуре хранения от + 2 до + 35°С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в вертикальном положении на складах при температуре от +2 до +35 °С. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Дилуэнт F-DR 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 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;
- Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с К₂ЭДТА и К₃ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице ниже:

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр (без крышки), мм	11–15
	Высота (без крышки), мм	75 – 85
При установке в Адаптер к штативу для подачи проб	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	Диаметр (без колпачка), мм	9 – 11,9
	Высота (без колпачка), мм	30 – 53
Добавка (антикоагулянт)		К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА

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

11. Сбор и подготовка образцов

Для анализа может быть использована цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека, взятая натошак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.

Взятие цельной венозной крови рекомендуется производить из локтевой вены в положении сидя.

Взятие цельной капиллярной крови рекомендуется производить из кончика среднего или безымянного пальца руки у взрослых и детей старше 1 года и из пятки у детей до 1 года.

Взятие цельной крови проводят в пробирку с К₂ЭДТА или К₃ЭДТА. 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.

Условия хранения и транспортировки биоматериала

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 помещены при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.

Перед анализом образец необходимо перемешать.

Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

12. 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 краситель должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности красителя не должен быть истекшим.
3. Подключите «Краситель флуоресцентный F-FR» к соответствующему 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». Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации на анализатор.
4. Проведите испытание фоновому шуму, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. В процессе анализа анализатор отберет 5 мкл образца цельной крови человека, добавит 20 мкл «Красителя флуоресцентного F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» и 1000 мкл «Дилуента F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022», и подсчитает абсолютное количество ретикулоцитов (RET#), эритроцитов (RBC#) и относительное количество ретикулоцитов (RET%).

13. 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).

14. Функциональные характеристики

№	Характеристика*	Аналит	Значение
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество	$\pm 15\%$

		ретикулоцитов (RET#) ($10^9/\text{л}$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/\text{л}$)	
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/\text{л}$) эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/\text{л}$)	$\leq 8\%$
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), г	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/\text{л}$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/\text{л}$)	$>0,90$

Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–305-65614693-2022

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования, указанных в инструкции. Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

16. 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

17. 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

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!

	Опасно для здоровья
	Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Огнеопасно
	Яд
massura	Логотип компании Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.

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

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

20. Литературные ссылки

1. Davis BH, Bigelow NC (1994). "Reticulocyte analysis and reticulocyte maturity index". In Darzynkiewicz Z, Crissman HA (eds.). Flow cytometry. Methods in Cell Biology. Vol. 42. San Diego: Academic Press. pp. 263–74.
2. Chang CC, Kass L (1997). "Clinical significance of immature reticulocyte fraction determined by automated reticulocyte counting". Am J Clin Pathol. 108 (1): 69–73. doi:10.1093/ajcp/108.1.69
3. D'Alessandro, Angelo (2017). "Red blood cell proteomics update: is there more to discover?". Blood Transfusion. 15 (2): 182–87. doi:10.2450/2017.0293-16
4. Higgins, John (2014). "Red Blood Cell Population Dynamics". Clinics in Laboratory Medicine. 35 (1): 43–57. doi:10.1016/j.cll.2014.10.002
5. Lang F, Lang E, Föller M (2012). "Physiology and pathophysiology of eryptosis". Transfusion Medicine and Hemotherapy. 39 (5): 308–14. doi:10.1159/00034253
6. Holinstat M. Normal platelet function / Cancer Metastasis Rev. 36(2): 195–198 (2017). doi: 10.1007/s10555-017-9677-x
7. van der Meijden, P.E.J., Heemskerk, J.W.M. Platelet biology and functions: new concepts and clinical perspectives. Nat Rev Cardiol 16, 166–179 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41569-018-0110-0>
8. James N.G. Platelets. The Lancet 355 (9214), 1531-1539 (2000). DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02175-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02175-9)

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №07/01

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722051

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

Годеи до

01.07.2022

01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 0,11% RBC#: -0,20%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 0,23% RBC#: 0,82%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,99

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный,

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №07/02

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722052

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

02.07.2022

Годеи до

02.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,5 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 0,14% RBC#: 0%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 0,26% RBC#: 0,72%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), г	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует г = 0,99

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №07/03

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722053

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

03.07.2022

Годен до

03.07.2023

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,4 мм; Ширина: 55,4 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 0,14% RBC#: 0,61%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 0,33% RBC#: 1,28%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,99

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать





ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/07

Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110907

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

07.06.2021

Годен до

07.06.2022

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,3 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 1,33% RBC#: 0,81%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 1,43% RBC#: 1,28%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,98

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/08

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110908

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

08.06.2021

Годен до

08.06.2022

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,3 мм; Ширина: 55,1 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 1,26% RBC#: 0,87%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 1,46% RBC#: 1,118%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,99

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/09

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20110909

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

09.06.2021

Годен до

09.06.2022

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,4 мм; Ширина: 55,2 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0.5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 0,93% RBC#: 0,71%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 0,53% RBC#: 1,18%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,97

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/01

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 0422041

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

06.04.2022

Голен до

06.04.2023

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,5 мм; Ширина: 55,3 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 1,14% RBC#: 1,61%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 1,53% RBC#: 1,358%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), г	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,98

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 07.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/03

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

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230603

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

15.06.2023

Годеи до

15.06.2024

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,4 мм; Ширина: 55,5 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\pm 15\%$	Соответствует RET#: 0,21% RBC#: 0,76%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$\leq 8\%$	Соответствует RET#: 0,54% RBC#: 1,418%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), г	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	$>0,90$	Соответствует r = 0,99

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/04

Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230604

Кат. № BL2201020

Дата изготовления

20.06.2023

Годеи до

20.06.2024

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

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Краситель флуоресцентный F-FR, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Метанол	40 мл/л	
		Этиленгликоль	960 мл/л	
		Йодид пропидия	0,036 г/л	
2	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Жидкость светло-голубого цвета, без осадка в пластиковом картридже белого цвета Габаритные размеры картриджа: Длина: 78 ± 2 мм; Ширина: 55 ± 2 мм; Толщина: 24 ± 2 мм		Соответствует Габаритные размеры картриджа: Длина: 78,5 мм; Ширина: 55,2 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество эритроцитов (RBC#)	$\leq 0,5 \times 10^{12}/л$	Соответствует RBC# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	±15%	Соответствует RET#: 1,51% RBC#: 1,79%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	≤ 8%	Соответствует RET#: 0,73% RBC#: 1,48%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 (F810, F880), r	Абсолютное количество ретикулоцитов (RET#) ($10^9/л$), эритроцитов (RBC#) ($10^{12}/л$)	>0,90	Соответствует r = 0,98

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 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается.

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемьдесят) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/