

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«07» июля 2023 г.
М.П.



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

Версия 1

1. Наименование

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

2. Назначение

«Краситель флуоресцентный F-FP 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 тромбоцитов (PLT#). *Для in vitro диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.*

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

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 тромбоцитов (PLT#) 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.

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.

Тромбоциты – клетки крови, основная функция которых – участие в свертывании крови. Они образуются в костном мозге. Повреждение сосуда вызывает образование веществ, которые переводят тромбоциты в активную форму. Тромбоциты уплощаются и обретают способность склеиваться друг с другом и со стенкой сосуда, создавая тромб, который способствует остановке кровотечения.

Продолжительность жизни тромбоцитов около 10 дней, поэтому требуется их постоянное обновление. Если баланса между образованием тромбоцитов в костном мозге и разрушением нет, может возникать склонность к повышенной кровоточивости или, напротив, к тромбообразованию.

Причины повышения уровня тромбоцитов

- Злокачественные образования в костном мозге (миелопролиферативные заболевания) и в других органах.
- Истинная полицитемия.
- Железодефицитная анемия.
- Туберкулез.
- Травмы, острые или хронические инфекции.
- Удаление селезенки (так как в ней разрушаются старые тромбоциты).
- Воспалительные заболевания кишечника.
- Аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, ревматоидный артрит).
- Почечная недостаточность.
- Сильная кровопотеря.

Причины понижения уровня тромбоцитов

- Уменьшение образования тромбоцитов в костном мозге.
 - Увеличение скорости их разрушения или использования.
 - Иммунная тромбоцитопеническая пурпура – самая частая причина чрезмерного разрушения тромбоцитов. В этом случае появляются антитела к собственным тромбоцитам. Антитела связываются с тромбоцитами, что вызывает их быстрое разрушение.
- Исследование назначается при общем анализе крови, который необходим по различным причинам, в случаях необъяснимых или длительных кровотечений, при диагностике заболевания костного мозга или при контроле за его течением.

Референсные значения

Возраст	Количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л
Меньше 10 дней	99 – 421
10 дней – 1 месяц	150 – 400
1-6 месяцев	180 – 400
6 месяцев – 1 год	160 – 390
1-5 лет	150 – 400
5-10 лет	180 – 450
10-15 лет	150 – 450
Больше 15 лет	150 – 400

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

Определяемый аналит: абсолютное количество тромбоцитов (PLT#).

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

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

Компонентный состав:

Краситель флуоресцентный F-FP	
Компонент	Концентрация
Этиленгликоль	1000 мл/л
Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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 истощения 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 *импедансный метод с гидродинамическим фокусированием для определения количества тромбоцитов.*

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 (см. рисунок 10). 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-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» представляет собой жидкость светло-голубого цвета, 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 °C 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°C 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 °C. 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;
- 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-FP» 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 фоновых шума, 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-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» и 1000 мкл «Дилуэнта F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–306-65614693-2022», и подсчитает абсолютное количество тромбоцитов (PLT#).

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 тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 12,0\%$
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 8\%$

*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.

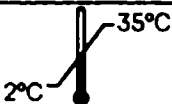
16. Производитель

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!

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

20. Литературные ссылки

- 1) Holinstat M. Normal platelet function / *Cancer Metastasis Rev.* 36(2): 195–198 (2017). doi: 10.1007/s10555-017-9677-x
- 2) 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>
- 3) 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

7 (десять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

[Signature] /Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №07/01

Краситель флуоресцентный F-FP 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 0722041

Кат. № BL2201021

Дата изготовления

Годен до

09.07.2022

09.07.2023

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
Этиленгликоль		1000 мл/л		
Оксазин 4 Перхлорат		0,039 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: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: -0,6%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,12%

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

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP 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 №07/02

Краситель флуоресцентный F-FP 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 0722042

Кат. № BL2201021

Дата изготовления

10.07.2022

Годен до

10.07.2023

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 55,5 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	≤ 3,0×10 ⁹ /л	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: -0,53%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,16%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №07/03

Краситель флуоресцентный F-FP 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 0722043

Кат. № BL2201021

Дата изготовления

11.07.2022

Годен до

11.07.2023

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
Этиленгликоль		1000 мл/л		
Оксазин 4 Перхлорат		0,039 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: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 12,0\%$	Соответствует PLT#: -0,6%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 8\%$	Соответствует PLT#: 0,13%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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 №06/07

Краситель флуоресцентный F-FP 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. № BL2201021

Дата изготовления

07.06.2021

Годеи 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-FP, 10 мл – 1 шт.			Соответствует
		Компонент	Концентрация	
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 55,3 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	≤ 3,0×10 ⁹ /л	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: 0,81%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,53%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/08

Краситель флуоресцентный F-FP 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. № BL2201021

Дата изготовления

Годен до

08.06.2021

08.06.2022

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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 тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 12,0\%$	Соответствует PLT#: 1,32%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 8\%$	Соответствует PLT#: 0,55%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/09

Краситель флуоресцентный F-FP 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. № BL2201021

Дата изготовления

Годен до

09.06.2021

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 55,5 мм; Толщина: 24,1 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 12,0\%$	Соответствует PLT#: 0,76%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 8\%$	Соответствует PLT#: 0,42%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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 №04/01

Краситель флуоресцентный F-FP 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. № BL2201021

Дата изготовления

Годен до

27.04.2022

27.04.2023

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	≤ 3,0×10 ⁹ /л	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: 1,23%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,26%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

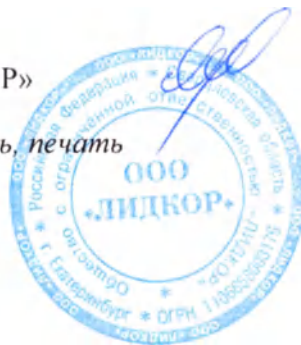
автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022»
соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-305-65614693-2022.

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 №06/01

Краситель флуоресцентный F-FP 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 0622051

Кат. № BL2201021

Дата изготовления

09.06.2022

Годен до

09.06.2023

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 55,3 мм; Толщина: 24,3 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	≤ 3,0×10 ⁹ /л	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: 0,69%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,31%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/04

Краситель флуоресцентный F-FP 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. № BL2201021

Дата изготовления

22.06.2023

Годен до

22.06.2024

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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 тромбоцитов (PLT#)	$\leq 3,0 \times 10^9/\text{л}$	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: 1,43%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,24%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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: 22.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/05

Краситель флуоресцентный F-FP 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 20230605

Кат. № BL2201021

Дата изготовления

26.06.2023

Годен до

26.06.2024

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-FP, 10 мл – 1 шт.	Компонент	Концентрация	Соответствует
		Этиленгликоль	1000 мл/л	
		Оксазин 4 Перхлорат	0,039 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: 55,2 мм; Толщина: 24,2 мм
Функциональные характеристики				
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#)	≤ 3,0×10 ⁹ /л	Соответствует PLT# = 0
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	±12,0%	Соответствует PLT#: 0,92%
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество тромбоцитов (PLT#) (10 ⁹ /л)	≤ 8%	Соответствует PLT#: 0,27%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического

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

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: 26.06.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (декабрь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

