



HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722239880
р/с 40702810100010181059
БИК 044525545
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК (Москва)
к/с 30101810300000000545
119034, Россия, Москва,
Пречистинская набережная дом 9

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Фактический адрес:
Российский Кардиологический
Научно-Производственный Центр РАМН
3-я Черепковская ул. 15а, корп. 4, оф. 201
РОССИЯ, МОСКВА, 121552
Тел/Факс: +7(495) 646-05-05 (многоканальный)
E-mail: hospitex@hospitex.ru
<http://www.hospitex.ru>

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

Москва, 11 мая 2010 г.

1. Описание изделия

Лизирующий раствор для гематологических анализаторов.

2. Область применения.

Раствор предназначен для обеспечения работы многопараметровых гематологических анализаторов производства фирмы Hospitex Diagnostics (Италия), использующих кондуктометрический принцип подсчета клеток крови, а также принцип измерения при длине волны 540 нм оптической плотности гемолизата, образовавшегося в результате его воздействия для определения гемоглобина (далее реагент и/или продукция).

Реагент представляет собой раствор, используемый только в «in vitro» диагностике.

3. Основные потребительские характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1. Внешний вид реагента:	Прозрачная бесцветная слегка пенящаяся жидкость	4.1.
2. Величина pH лизирующего раствора при 25 °С, в диапазоне	9,4 – 9,8	4.2.2.
3. Наличие частиц, превышающих размеры тромбоцитов	Не допускается	4.2.3.
4. Наличие частиц, размерами сопоставимых с размерами тромбоцитов, фон, не более	10	4.2.3.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

5. Коэффициент вариации результатов определения гематологических параметров цельной крови, %, не более		4.2.4.
- концентрации эритроцитов	3	
- среднего клеточного объема эритроцитов	3	
- концентрации гемоглобина	3	
- гематокрита	6	
- концентрации тромбоцитов	5	
- концентрации лейкоцитов	6	

4. Срок хранения

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 24 месяца при температуре 25-30°C .

К.А.Константинов



Генеральный директор