

«УТВЕРЖДАЮ»

Закрывое Акционерное Общество
«Медсервис»

Бабилов А.Б.

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагентов для гематологических анализаторов для диагностики in vitro
производства SFRI Sarl, Франция

Москва 2012 г.

I. Наименование изделия медицинского назначения

Реагенты для гематологических анализаторов для диагностики *in vitro*

II. Характеристика реагентов

2.1. Состав

1. Очищающий раствор - Hemaclair H18
2. Очищающий раствор - Diluclair H18
3. Изотонический разбавитель - Diluton H18
4. Очищающий раствор - Diluterge H18
5. Лизирующий реагент - Lysoglobine H18
6. Очищающий раствор - Diluclair for Countender80+
7. Изотонический разбавитель - Diluton for Countender80+
8. Лизирующий реагент - Lysoglobine for Countender80+
9. Лизирующий реагент - Sheath for Countender80+
10. Очищающий раствор - Diluclair CD 3000
11. Изотонический раствор - Solution Isotonique
12. Изотонический раствор - Solution Isotonique LMG
13. Изотонический разбавитель - Diluton CD 3000
14. Очищающий раствор - Detergent Isotonique LMG
15. Лизирующий реагент - Lyse S
16. Лизирующий реагент - Lyse LMG
17. Лизирующий реагент - Lysoglobine CD 3000
18. Лизирующий реагент - Solution ManchonCD 3000
19. Очищающий раствор - Diluclair
20. Изотонический разбавитель - Diluton 3
21. Изотонический разбавитель - Diluton 5C
22. Очищающий раствор - Diluterge
23. Очищающий раствор - Diluterge 3
24. Лизирующий реагент - Lysoglobine
25. Лизирующий реагент - Lysoglobin 3D
26. Ферментный очищающий раствор - Enzymatic cleaner
27. Лизирующий реагент - Lysing Agent AB
28. Очищающий раствор - Hemaclair
29. Очищающий раствор - Diluclair A
30. Изотонический разбавитель - Diluton LMG
31. Изотонический разбавитель - Diluton 5A
32. Очищающий раствор - Diluterge A
33. Лизирующий реагент - Lysoglobine N
34. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 1
35. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 2
36. Изотонический разбавитель - Diluton 3M
37. Очищающий раствор - Diluterge M
38. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3M
39. Очищающий раствор - Diluclair I
40. Изотонический разбавитель - Diluton 3I
41. Очищающий раствор - Diluterge 3I
42. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3I
43. Разбавитель - Diluent
44. Изотонический разбавитель - Diluent LMG
45. Хлорированный очищающий раствор - Chlorinated Cleaner

46. Лизирующий реагент - Lysing Reagent
47. Лизирующий реагент - Lysing Reagent LMG
48. Очищающий раствор - Diluclair O
49. Изотонический разбавитель - Diluton 3O
50. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3O
51. Очищающий раствор - Hemaclair ST
52. Изотонический разбавитель - Diluent ST
53. Лизирующий реагент - Lysing reagent ST
54. Лизирующий реагент - Lysoglobine K
55. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3 ST
56. Лизирующий реагент - Lyse ST Hb
57. Лизирующий реагент - Reaglobin II
58. Очищающий раствор - Diluterge ST 5I
59. Лизирующий реагент - Lysing reagent 5 Diff

2.2. Принцип метода

Реагенты для гематологических анализаторов предназначены для использования в профессиональной лабораторной диагностике.

Для диагностики *in vitro*.

Реагенты предназначены для выполнения анализов исследований крови *in vitro* на автоматических гематологических анализаторах в клиничко-диагностической практике медицинских учреждений

Исследуемые образцы для проведения анализа:

- цельная или разведенная кровь с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА;
- обогащенная тромбоцитами плазма.

Гематологические методы диагностики традиционно являются самыми массовыми видами исследования. Анализ крови широко используется как один из самых важных методов обследования при различных заболеваниях, в скрининговых и диспансерных обследованиях, при мониторинге проводимой терапии, дифференциальной диагностике заболеваний системы кроветворения. Выполненный на современном гематологическом анализаторе, анализ крови включает от 8 до 35 параметров и обладает высокой информативностью.

Современные гематологические анализаторы обладают исключительно высокой точностью и аналитической надежностью, которая недостижима при выполнении исследований ручными методами. Поэтому сегодня гематологический анализатор является неотъемлемой частью клиничко-диагностической лаборатории.

В основе работы гематологических анализаторов, определяющих от 8 до 20 параметров, лежит кондуктометрический метод (метод Культера). Этот метод основан на подсчете числа и определении характера импульсов, возникающих при прохождении клеток через отверстие малого диаметра (апертуру), по обе стороны которого расположены два изолированных друг от друга электрода. Величина изменения сопротивления на электродах пропорциональна объему клетки. Проба крови предварительно разводится изотоническим разбавителем до такой концентрации, при которой в канале датчика всегда будет не больше одной клетки. Для подсчета лейкоцитов предварительно производится лизис эритроцитов лизирующим реагентом. Концентрация гемоглобина определяется фотометрическим методом. Для автоматической промывки гидравлической системы, апертур, счетных камер анализатора между пробами используются промывающие и очищающие реагенты. Анализатор автоматически выполняет подсчет форменных элементов крови и не требует какого-либо ручного вмешательства оператора в процессе отбора пробы, разведения, измерения и расчета показателей.

Кондуктометрический метод позволяет отдельно подсчитывать эритроциты, тромбоциты и лейкоциты, а также является основой для дифференцировки лейкоцитов на три субпопуляции (лимфоциты, клетки средних размеров, нейтрофилы). Такое

разделение лейкоцитов достигается контролируемыми условиями лизиса (разведение, лизирующий агент, продолжительность реакции). Измерение объема каждой прошедшей через апертуру частицы позволяет получить гистограммы распределения клеток по объему и определять большинство эритроцитарных и тромбоцитарных показателей.

Высокотехнологичные гематологические анализаторы используют комбинации различных методов для подсчета клеток и дифференцировки лейкоцитов: кондуктометрический метод, методы дифференцирующих лизатов, лазерного светорассеяния, проточной цитометрии и другие. Они позволяют проводить развернутый анализ крови, определяя более 32 показателей крови, включая полную дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты и лимфоциты), а также получать скеттограммы и гистограммы распределения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов по объему.

Гематологический анализатор имеет определённую степень погрешности результатов измерения. Точность и воспроизводимость результатов измерений зависит от технического состояния и исправности всех агрегатных узлов прибора. Для внутреннего контроля качества измерений в клинико-диагностической лаборатории необходимо проводить регулярную оценку правильности работы анализатора. Поэтому проведение ежедневного контроля качества гематологических исследований перед выполнением анализа крови пациентов с использованием контрольного материала является обязательным. Контроль качества гематологических исследований включает измерение стандартных образцов по трем уровням (нормальный, патологически низкий, патологически высокий) с последующим построением контрольных карт и расчетом статистических показателей по всем измеряемым параметрам. Ежедневное использование контрольного материала является гарантией точности и достоверности результатов исследований.

III. Особые свойства и принцип действия изделий медицинского назначения:

Изотонический разбавитель – это буферный раствор с фиксированными параметрами pH, электропроводности и осмолярности, предназначенный для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов. Изотонический разбавитель поддерживает требуемое осмотического давление для обеспечения постоянства объема клеток крови в течение всего измерительного цикла, а также является электропроводящей средой для импедансного измерения форменных элементов крови. Стабилизирующие добавки в изотоническом разбавителе обеспечивают сохранность форменных элементов крови при ее разведении в течение достаточно длительного времени. Присутствие в растворе антикоагулянта эффективно предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегацию тромбоцитов. Антибактериальные добавки препятствуют бактериальному заражению гидравлических магистралей анализаторов.

Лизирующий реагент (гемолитик), при добавлении к суспензии разведенной крови вызывает лизис эритроцитов, не повреждая при этом лейкоциты. Лизирующий раствор содержит сложную композицию ионных и неионных поверхностно-активных соединений, которые быстро разрушают цитоплазматическую мембрану эритроцитов и вызывают сжатие ее в плотные частицы с малым объемом, которые не мешают подсчету белых клеток крови. Кроме того, лизирующий раствор обеспечивает выход гемоглобина из эритроцитов и преобразование его в комплекс, концентрация которого измеряется спектрофотометрически.

Вещества, содержащиеся в гемолитике, не разрушают мембраны лейкоцитов, но оказывают влияние на активный транспорт различных молекул и ионов через их цитоплазматические мембраны. Это приводит к изменению состава цитоплазмы и, как следствие – к изменению размеров лейкоцитов. Различные популяции лейкоцитов по-

разному реагируют на присутствие в окружающей их среде поверхностно-активных молекул.

В анализаторах с дифференциацией лейкоцитов на три популяции лейкоциты под действием лизирующего раствора изменяют свои размеры так, что могут быть выделены три фракции: лимфоцитов (первый пик лейкоцитарной гистограммы), «средних» клеток (моноцитов, базофилов, эозинофилов - в средней части гистограммы) и нейтрофилов (крайний правый пик лейкоцитарной гистограммы).

Гемолитик не является самостоятельным реагентом, т.к. его действие существенно зависит от свойств изотонического разбавителя. Гемолитик должен использоваться только в согласованной паре с соответствующим изотоническим разбавителем.

Промывающие и очищающие реагенты предназначены для промывки и очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологического анализатора. Они не участвуют непосредственно в процессе измерения, однако их свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов.

Кровь содержит в себе ряд веществ, которые имеют тенденцию осаждаться на апертурах и внутренней поверхности гидравлической системы. Это постепенно приводит к уменьшению диаметра, засорению апертуры и ошибочным результатам. В некоторых случаях прибор просто останавливается и требует тщательной промывки. Таким образом, качество промывающих растворов влияет на долговременную стабильность работы прибора.

Каждый из трёх типов промывающих и очищающих реагентов имеет своё специфическое назначение:

1) реагенты для мягкой промывки магистралей анализатора между пробами, содержат в своем составе поверхностно-активные вещества (детергенты). Детергентные промывающие реагенты практически не удаляют белки.

2) реагенты на основе гипохлорита натрия для очистки от белковых осадков, являются эффективными депротеинизаторами. Ввиду содержания раствора гипохлорита натрия, вызывающего коррозию металлических деталей анализатора и деформацию пластиковых деталей, эти реагенты применяются в экстренных случаях для быстрой очистки счетной апертуры и для сервисных работ.

3) ферментативные реагенты. Благодаря наличию ферментов, реагенты эффективно удаляют адсорбированные на стенках гидравлической системы белки и другие вещества. Реагенты химически нейтральны и не оказывают вредного воздействия на детали прибора даже при длительной экспозиции. Недостатком таких реагентов является потеря активности ферментов пропорционально времени использования.

IV. Аналитические и диагностические характеристики реагентов

1. Очищающий раствор - Hemaclair H18

Состав	гипохлорид натрия	< 4,00%
	дистиллированная вода	< 90,00%

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Физические свойства жидкость бледно-желтого цвета

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Информация по большим безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

2. Очищающий раствор - Diluclair H18

Состав органический буфер < 0,5%
хлорид натрия < 2,0%
протеолитический фермент < 35,0%
консервант < 0,05%
дистиллированная вода

Физические свойства жидкость без запаха

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.
30 дней после вскрытия.

Температура хранения 18 °C – 25 °C

Информация по большим безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.

3. Изотонический разбавитель - Diluton H18

Состав органический буфер < 0,1%
хлорид натрия < 1,0%
азид натрия < 0,05%
дистиллированная вода

Физические свойства бесцветная жидкость без запаха

Срок хранения До 36 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °C – 25 °C

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу.

4. Очищающий раствор - Diluterge H18

Состав	органический буфер	< 0,5%
	хлорид натрия	< 2,0%
	сурфактант	< 0,1%
	консервант	< 0,05%

дистиллированная вода

Физические свойства бесцветная жидкость без запаха

Срок хранения До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть водой.
При проглатывании обратитесь к врачу

5. Лизирующий реагент - Lysoglobine H18

Состав	соли аммония	< 5,0%
	дистиллированная вода	

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

6. Очищающий раствор – Diluclair for Countender80+

Состав	органический буфер
	хлорид натрия
	протеолитический фермент
	консервант

Физические свойства синяя жидкость без запаха

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.
30 дней после вскрытия.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.
---	--

7. Изотонический разбавитель – *Diluton for Countender80+*

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%

Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха
--------------------------------	--------------------------------

Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
----------------------	---

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большим безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды. При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу.
---	---

8. Лизирующий реагент – *Lysoglobine for Countender80+*

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%

Физические свойства	бесцветная жидкость
--------------------------------	---------------------

Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.
----------------------	--

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку
---	--

9. Лизирующий реагент - *Sheath for Countender80+*

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%

Физические	бесцветная жидкость
-------------------	---------------------

Свойства

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

**Информация по большому
безопасности** При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку

10. Очищающий раствор - *Diluclair CD 3000*

Состав	органический буфер	< 1,00%
	хлористый натрий	< 2,00%
	протеолитический фермент	35%
	консервант	< 0,30%

Физические свойства Жидкость
желтый / коричневый

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения при 2° – 8° С

**Информация по большому
безопасности** При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

11. Изотонический раствор - *Solution Isotonique*

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

12. Изотонический раствор - *Solution Isotonique LMG*

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,5%
Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха	
Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.	
	При проглатывании, немедленно обратиться к врачу.	

13. Изотонический разбавитель - *Diluton CD 3000*

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлористый натрий	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%
Физические свойства	Жидкость бесцветная без запаха	
Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.	
	При проглатывании, немедленно обратиться к врачу.	

14. Очищающий раствор - *Detergent Isotonique LMG*

Состав	органический буфер	< 0,15%
	хлористый натрий	< 0,5%
	консервант	< 0,05%
	смачивающий реагент	< 0,3%
Физические свойства	Жидкость без цвета без запаха	

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

15. Лизирующий реагент – Lyse S

Состав додецилсульфат натрия < 0,2%

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

16. Лизирующий реагент - Lyse LMG

Состав аммониевая соль < 3,0%
спирт < 0,02%
цианид калия < 0,05%

Физические свойства жидкость
без цвета

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

17. Лизирующий реагент - Lysoglobine CD 3000

Состав аммониевая соль < 1,5%
цианид калия < 0,1%

Физические свойства Жидкость
без цвета

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку

18. Лизирующий реагент – *Solution Manchon CD 3000*

Состав органический буфер < 0,15%
сурфактант < 0,03%
спирт < 0,06%
консервант < 0,07%

Физические свойства Жидкость
бесцветная

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратиться к врачу

19. Очищающий раствор – *Diluclair*

Состав органический буфер
хлорид натрия
протеаза
консерванты

Физические свойства синяя жидкость без запаха

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
30 дней после вскрытия упаковки

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.

безопасности

количеством воды.

При проглатывании немедленно обратитесь к врачу

20. Изотонический разбавитель - Diluton 3

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%

Физические свойства бесцветная жидкость без запаха

Срок хранения До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу.

21. Изотонический разбавитель - Diluton 5C

Состав	неорганический буфер
	хлорид натрия
	хлорид калия
	консервант

Физические свойства жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу.

22. Очищающий раствор – Diluterge

Состав	смачивающий реагент
этиленгликоль	
краситель	

Физические свойства зеленая жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

23. Очищающий раствор - Diluterge 3

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 1,0%
	сурфактант	< 0,1%
	консерванты	< 0,1%

Физические свойства зеленая жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

24. Лизирующий реагент- Lysoglobine

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

25. Лизирующий реагент – Lysoglobin 3D

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%

Физические Свойства	бесцветная жидкость
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
Температура хранения	18 °С – 25 °С
Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку

26. Очищающий раствор - *Enzymatic cleaner*

Состав	органический буфер хлорид натрия протеаза консервант
Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке 30 дней после открытия
Температура хранения	18 °С – 25 °С
Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

27. Лизирующий реагент – *Lysing Agent AB*

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 2,0%
	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%
Физические свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	

Информация по При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть
большим
безопасности количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии,
немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или
этикетку

28. Очищающий раствор – Hemaclair (п.28 спецификации)

Состав гипохлорит натрия

Физические бледно-желтая жидкость
Свойства

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения и
в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °C – 25 °C

Информация по При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть
большим
безопасности количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии,
немедленно обратитесь к доктору и покажите контейнер или этикетку.

29. Очищающий раствор - Diluclair A

Состав органический буфер
хлорид натрия
протеолитический фермент
консервант

Физические синяя жидкость без запаха
свойства

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в
оригинальной неповрежденной упаковке.
30 дней после вскрытия.

Температура хранения 18 °C – 25 °C

Информация по При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть
большим
безопасности количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.

30. Изотонический разбавитель - Diluton LMG

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%

азид натрия < 0,1%

Физические свойства жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 24 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.

31. Изотонический разбавитель - Diluton 5A

Состав неорганический буфер
хлорид натрия
хлорид калия
консервант

Физические свойства жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.

32. Очищающий раствор - Diluterge A

Состав неорганический буфер
хлорид натрия
консервант
зеленый краситель

Физические свойства зеленая жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратиться к врачу.

33. Лизирующий реагент - Lysoglobine N

Состав	аммониевая соль	< 2,0%
	цианид калия	< 0,1%
	спирт	< 1,0%
Физические свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по большому безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.	
	В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.	

34. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 1

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%
Физические свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по большому безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.	
	В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.	

35. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 2

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%
Физические свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.	

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

36. Изотонический разбавитель - Diluton 3M

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%

Физические свойства бесцветная жидкость без запаха

Срок хранения До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть водой.
При проглатывании обратитесь к врачу

37. Очищающий раствор - Diluterge M

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 1,0%
	сурфактант	< 0,1%
	консервант	< 0,1%

Физические свойства зеленая жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть водой.
При проглатывании обратитесь к врачу

38. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3M

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 2,0%
---------------	------------------------------	--------

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу

39. Очищающий раствор - Diluclair I

Состав органический буфер
хлорид натрия
протеаза
консервант
синий краситель

Физические свойства синяя жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
30 дней после открытия

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

40. Изотонический разбавитель - Diluton 3I

Состав органический буфер < 0,1%
хлорид натрия < 0,5%
сульфат натрия < 1,0%
азид натрия < 0,1%

Физические свойства бесцветная жидкость без запаха

Срок хранения До 36 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу

41. Очищающий раствор - *Diluterge 3I*

Состав	органический буфер	< 0,15%
	хлорид натрия	< 0,5%
	консервант	< 0,05%
	смачивающий реагент	< 0,3%
Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха	
Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть водой.	
	При проглатывании обратитесь к врачу	

42. Лизирующий реагент - *Lysoglobine 3I*

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,03%
Физические свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.	

43. Разбавитель – *Diluent*

Состав	фосфатный буфер
	хлорид натрия
	хлорид калия
	консервант
Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха
Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
Температура хранения	18 °С – 25 °С

Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть водой. При проглатывании обратитесь к врачу
-----------------------------------	--

44. Изотонический разбавитель - Diluent LMG

Состав	трис-буфер хлорид натрия сульфат натрия эдтк консервант
Физические свойства	бесцветная жидкость без запаха
Срок хранения	До 24 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
Температура хранения	18 °С – 25 °С

Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть водой. При проглатывании обратитесь к врачу
-----------------------------------	--

45. Хлорированный очищающий раствор - Chlorinated Cleaner

Состав	Гипохлорит натрия
Физические свойства	бледно-желтая жидкость
Срок хранения	До 12 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке
Температура хранения	18 °С – 25 °С

Информация по большому безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды. В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.
--	--

46. Лизирующий реагент – Lysing Reagent

Состав	амин оксид аммониевая соль спирт цианид калия
Физические свойства	бесцветная жидкость
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и

в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большому При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть
безопасности количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

47. Лизирующий реагент – Lysing Reagent LMG

Состав аммониевая соль
оксалат аммония
цианид калия

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 12 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большому При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть
безопасности количеством воды.
В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

48. Очищающий раствор - Diluclair O

Состав органический буфер
хлорид натрия
протеолитический фермент
консервант

Физические свойства синяя жидкость без запаха

Срок хранения До 18 месяцев в зависимости от условий хранения и в оригинальной неповрежденной упаковке.
30 дней после вскрытия упаковки

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по большому При попадании в глаза, немедленно промыть большим
безопасности количеством воды.
В случае проглатывания вызвать рвоту и обратиться к врачу.

49. Изотонический разбавитель - Diluton 30

Состав	органический буфер	< 0,1%
	хлорид натрия	< 0,5%
	сульфат натрия	< 1,0%
	азид натрия	< 0,1%
Физические Свойства	жидкость без цвета и запаха	
Срок хранения	До 36 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.	
	В случае проглатывания вызвать рвоту и обратиться к врачу.	

50. Лизирующий реагент - Lysoglobine 30

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 3,0%
	цианид калия	< 0,05%
Физические Свойства	бесцветная жидкость	
Срок хранения	До 18 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке	
Температура хранения	18 °С – 25 °С	
Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.	
	В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.	

51. Очищающий раствор - Hemaclair ST

Состав	гипохлорид натрия	< 10,00%
	дистиллированная вода	< 90,00%
Температура хранения 18 °С – 25 °С		
Физические свойства	жидкость бледно-желтого цвета	
Срок хранения	До 12 месяцев в зависимости от условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.	
Информация по большим безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть количеством воды.	

В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

52. Изотонический разбавитель - Diluent ST

Состав	неорганический буфер хлорид натрия хлорид калия консервант
Физические свойства	жидкость без цвета и запаха
Срок хранения	До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности	При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды. В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу.
-----------------------------------	---

53. Лизирующий реагент – Lysing reagent ST

Состав	аммониевая соль спирт смачиваемый реагент цианид калия
Физические свойства	бесцветная жидкость
Срок хранения	До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности	При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть большим количеством воды. В случае несчастного случая или при плохом самочувствии, немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку
-----------------------------------	---

54. Лизирующий реагент - Lysoglobine K

Состав	буфер четвертичная аммониевая соль	< 1,5%
Физические свойства	бесцветная жидкость	

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

55. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3 ST

Состав	четвертичная аммониевая соль	< 1,5%
	неорганический буфер	< 0,5%
	хлорид натрия	< 1,0%
	консервант	< 0,1%

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

56. Лизирующий реагент - Lyse ST Hb

Состав	додецилсульфат натрия	< 0,2%
---------------	-----------------------	--------

Физические свойства бесцветная жидкость

Срок хранения До 18 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу.

57. Лизирующий реагент – Reaglobin II

Состав	
Соли аммония	< 5,0%

Цианид калия	<0,3%
Спирт	<1,0%
Деионизованная вода	sq

Физические свойства жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 24 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу.

58. Очищающий раствор - *Diluterge ST 5I*

Состав

Органический буфер	< 0,5%
Соли натрия	<2,0%
Смачивающий реагент	<0,1%
Консервант	<0,05%
Краситель	<0,01%
Деионизованная вода	sq

Физические свойства зеленая жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 24 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.
В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу.

59. Лизирующий реагент - *Lysing reagent 5 Diff*

Состав

Соли натрия	<1,0%
Сурфакант	<2,0%
Деионизованная вода	sq

Физические свойства жидкость без цвета и запаха

Срок хранения До 24 месяцев при соблюдении условий хранения в оригинальной неповрежденной упаковке.

Температура хранения 18 °С – 25 °С

Информация по безопасности При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.

В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу.

Общие требования

- Проведение исследования и сбора материала до начала лечения антибиотиками, антисептиками, противогрибковыми препаратами.
 - Правильное хранение выданных транспортных сред (в холодильнике) и согревание до комнатной температуры перед использованием (примерно 30 минут).
 - Правильный выбор транспортной среды для каждого вида исследования.
- Информацию об используемых транспортных средах и других расходных материалах смотрите в разделе «Описание тестов».
- Соблюдение сроков и режима хранения проб, полученных для исследований.

У. Меры предосторожности

Реагенты SFRI предназначены для профессиональной диагностики *in vitro*.

- Не пипетировать ртом.
 - В случае контакта с кожей и глазами тщательно промыть поврежденные участки большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
 - Паспорт безопасности химического вещества предоставляется по запросу.
 - Утилизация отходов: В соответствии с действующим в стране законодательством.
- Со всеми пробами следует обращаться как с потенциальным источником инфекции в соответствии с принципами добросовестной лабораторной практики, и соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Приготовить 10 мл суспензии клеток крови путем разведения ее «Разбавителем крови» фирмы ООО «Медлакор С.-П.» или буферным раствором (дилуэнт), поставляемым с гематологическим анализатором, в соотношении, указанном в инструкции по эксплуатации гематологического анализатора.

К 10 мл приготовленной суспензии добавить «Гемолизин-2». Количество реагента «Гемолизин-2» определяется разведением крови. Например, при разведении 1:500 добавить 0,1 мл, при разведении 1:250 – 0,2 мл. Пробу перемешать. Определить количество лейкоцитов и концентрацию гемоглобина на анализаторе.

Подсчет лейкоцитов произвести в период времени от 0,5 до 10 мин после добавления реагента «Гемолизин-2».

Определение концентрации гемоглобина следует проводить через 2 минуты после приготовления разведения.

УІ. Упаковка

Реагенты расфасованы во флаконы, бутылки и канистры различной емкости (18 мл, 100 мл, 0,5 л, 1 л, 5 л, 10 л, 20 л) из полиэтилена высокого давления. Флаконы, бутылки и канистры закрыты завинчивающимися пластиковыми крышками. Флаконы упакованы в картонные коробки в фасовке 2х18 мл, 6х18 мл и 10х100 мл. Картонные коробки упаковываются в картонную транспортную тару. Бутылки и канистры упакованы в картонные коробки в фасовке 12х0,5л; 12х1л; 3х5л; 1,9+0,5 л. Канистры емкостью 10 л и 20 л помещаются на транспортные паллеты и фиксируются пластмассовой лентой.

УІІ. Сроки хранения

Сроки хранения указываются на упаковках.

УІІІ. Утилизация

Утилизация производится в соответствии правилами и требованиями, предъявляемыми к утилизации медицинских расходных материалов повышенной опасности.

По вопросам, касающимся качества реагентов для гематологических анализаторов производства фирмы SFRI, Франция, просьба обращаться по адресу: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 32, тел.: 633-2353; ЗАО «Медсервис».

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

_____ Долгов В.В.

Исходный № документа: 100-10/001-2019
Исходный № документа: 100-10/001-2019
Исходный № документа: 100-10/001-2019

ОТКАЗ
В связи с тем, что заявитель не представил
документы, подтверждающие факт
выполнения работ, предусмотренных
Заказом № 100-10/001-2019.

