

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
10 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Краситель азур-эозин по Романовскому
(Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

ООО «НПФ «АБРИС+»

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16,
лит. М, 2-й этаж.

тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

г. Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021 предназначен для применения в качестве красителя форменных элементов крови человека.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Диахим-Гемистейн-Р Классик применяется для окраски форменных элементов крови по методу Романовского для последующего исследования методом световой микроскопии.

Окрашенные по методу Романовского препараты могут быть использованы для дифференциации клеточных структур в клиническом образце крови человека при микроскопическом исследовании.

1.3. Диахим-Гемистейн-Р Классик предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Диахим-Гемистейн-Р Классик не имеет противопоказаний к применению

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Диахим-Гемистейн-Р Классик предназначен только для профессионального применения. Исследования с могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельшер-лаборант. Персонал, проводящий исследования, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.6. Краситель предназначен для однократного применения.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав:

В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.

Диахим-Гемистейн-Р Классик изготавливается в следующих вариантах¹:

1) Комплектация № 1

Краситель азур-эозин по Романовскому Классик – 1 флакон (1 л).

2) Комплектация № 2

Краситель азур-эозин по Романовскому Классик – 1 флакон (0,5 л).

3) Комплектация № 3

- Краситель азур-эозин по Романовскому Классик – 1 флакон (1 л);

- Диахим-Буфер Г – 1 флакон (20 мл).

4) Комплектация № 4

- Краситель азур-эозин по Романовскому Классик 1 флакон (0,5 л);

- Диахим-Буфер Г – 1 флакон (10мл).

Комплектации № 1 и 3 рассчитаны на окраску не менее 20000 препаратов каждая, в зависимости от разведения и метода окрашивания.

Комплектации № 2 и 4 рассчитаны на окраску не менее 10000 препаратов каждая, в зависимости от разведения и метода окрашивания.

¹Актуальные каталожные номера комплектаций указаны в паспорте, краткой версии инструкции и на маркировке медицинского изделия.

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021 может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении комплектации 1 и 2 необходимо приготовление забуференной воды по методике, описанной в настоящей инструкции (п.п.6.1.1.).

При применении комплектаций 3 и 4 забуференную воду готовят с использованием реагента Диахим-Буфер-Г, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:1000.

2.2. Принцип метода

Метод окрашивания по Романовскому основан на способности различных структур клетки воспринимать кислые и щелочные красители. Кислые красители связываются с веществами, имеющими щелочную реакцию (например, цитоплазматическими белками), щелочные - с кислыми компонентами клеток (например, нуклеиновыми кислотами).

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021 окрашивает ацидофильные структуры в различные оттенки красного цвета, базофильные – в цвета от пурпурного до синего.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

3.1. Потенциальный риск применения – класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. При работе следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.3. Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

3.4. Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПиН 3.3686-21.

3.5. Реагенты с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте, при нарушении внутренней упаковки компонентов применению не подлежит.

3.6. Все компоненты при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

3.7. Внимание! В состав Красителя азур-эозин по Романовскому Классик ходит метанол в концентрации 50%. Метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м³.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ обратиться за медицинской помощью.

ПРИ пожаре тушить: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

3.8. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (Краситель азур-эозин по Романовскому Классик) необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.

3.9. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как образцы исследуемого материала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

3.10. Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.11. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

3.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- вода питьевая (водопроводная) (ГОСТ Р 51232-98);
- калий фосфорнокислый однозамещенный, х.ч. (ГОСТ 4198-75);
- натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный, ч.д.а. (ГОСТ 11773-76);
- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду

(рекомендовано: «Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН - М-Г)», РУ № ФСР 2008/02340, ООО «НПФ «АБРИС+», Россия) или типа Лейшмана

(рекомендовано: «Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН-Л)», РУ № 2008/02339, ООО «НПФ «АБРИС+», Россия);

- емкость для окраски препаратов;
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- колбы мерные вместимостью 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- пипетки стеклянные вместимостью 1 и 2 мл (ГОСТ 29169-91);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- весы лабораторные аналитические типа ВЛР-200;
- pH-метр;

- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81).

5. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализируемыми образцами являются нативная капиллярная кровь или капиллярная и венозная кровь с ЭДТА, полученная с помощью стандартных процедур. Материал должен быть свежесобраным. Срок хранения не более 2 часов при комнатной температуре.

Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре.

Приготовление мазков крови

На сухое предметное стекло, ближе к короткой стороне, наносят пипеткой небольшую каплю крови. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к стеклу слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата. Выждать до тех пор, пока кровь расплывется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Капля должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как многие клетки могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонок, имеет желтоватый цвет и оканчивается "метелочкой".

После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. После высушивания мазки маркируют.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Подготовка к анализу

6.1.1. Приготовление забуференной воды

Для приготовления рабочего раствора красителя необходимо использование забуференной воды (рН 6,8 - 7,2).

Комплектация 1, 2

Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,50 г натрия фосфорнокислого двузамещенного безводного или 22,70 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного; навеску перенести в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 1).

Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,07 г калия фосфорнокислого однокислотного; навеску внести в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 2).

Внести в мерную колбу вместимостью 1000 мл 63 мл раствора 1 и 37 мл раствора 2, довести до 1000 мл дистиллированной водой и определить рН полученной забуференной воды на рН-метре; рН должен находиться в диапазоне 6,8 - 7,2.

Комплектация 3, 4

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Диахим-Буфер-Г, идущий в комплекте. Забуференная вода готовится путем разведения концентрата дистиллированной водой в соотношении 1:1000.

Нейтрализованная (забуференная) вода при температуре от +2 до +25°C в течение 24 часов не теряет своих свойств и пригодна к применению

6.1.2. Приготовление рабочего раствора

Непосредственно перед окраской мазков смешать краситель с забуференной водой в соотношении 1:20 - 1:45 и профильтровать.

Рабочий раствор красителя при комнатной температуре (от +18 до +25°C) в течение 6 часов не теряет своих свойств и пригоден к применению.

Примечание: работать только с химически чистой посудой!

6.2. Фиксация образца

Мазки необходимо зафиксировать фиксатором-красителем по Май-Грюнвальду или типа Лейшмана в течение 2-3 минут (рекомендованные реагенты см. п. 4 настоящей инструкции). Для фиксации не подходит этиловый и метиловый спирт.

6.3. Схема процедуры окрашивания рутинным методом:

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки крови (БЕЗ ПРОМЫВКИ ПОСЛЕ ФИКСАЦИИ) поместить в рабочий раствор красителя	20 – 45 мин
2	Препараты промыть проточной водой	3-5 сек
3	Препараты следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска. При медленном высыхании может изменяться морфология клеток.	
Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии		

6.4. Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Воду и рабочий раствор красителя, приготовленные по п. 6.1.1 или п. 6.1.2 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

7. РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Окраска форменных элементов крови должна быть следующей:

эритроциты - розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые;

тромбоциты - розово-фиолетовые или фиолетовые;

ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов - фиолетовые;

цитоплазма лимфоцитов - голубая, серо-голубая или сине-голубая;

цитоплазма моноцитов - серо-голубая;

цитоплазма нейтрофилов - бледно-розовая или розово-серая;

зернистость нейтрофилов - фиолетовая или красно-фиолетовая;

зернистость эозинофилов - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая;

зернистость базофилов - фиолетовая.

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021 не предназначен для постановки диагноза и является вспомогательным средством, служащим для окраски препарата.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование производится всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищённом от света месте при температуре от +2 до +25°C.

8.2. Краситель азур-эозин по Романовскому Классик и Диахим-Буфер-Г должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

8.3. Срок годности – 15 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение по истечении срока их годности.

8.4. Реагенты стабильны после вскрытия флакона в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МИ должны применяться согласно инструкции по применению.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии (номер серии)		Предел температуры
	Изготовитель		Опасно! ЛВЖ
	Дата изготовления		Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно яд!		

Прошито и пронумеровано
8/восемь/ лист 08

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 436. Комплектация №1.

Серия №: 004

Дата изготовления: 11.2021 г.

Голен до: 02.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.



СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	004	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» ноября 2021 г.

Начальник ОБТК

(Подпись)
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)

по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 436. Комплектация №1.

Серия №: 005

Дата изготовления: 12.2021 г.

Годеи до: 03.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» декабря 2021 г.

Начальник ОБТК

Владимир А. Иванов
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

**НПФ
АБРИС+****ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»**196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА****Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021****ТУ 21.20.23-270-27428909-2021****Регистрационное удостоверение №**

Кат №: 505. Комплектация №2.

Серия №: 004

Дата изготовления: 11.2021 г.

Голен до: 02.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.**Транспортировка:** всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.**Утилизация:** при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.**СОСТАВ НАБОРА**

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	004	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» ноября 2021 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 505. Комплектация №2.

Серия №: 005

Дата изготовления: 12.2021 г.

Годеи до: 03.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» декабря 2021 г.

Начальник ОБТК

(Подпись)
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 436Б. Комплектация №3.

Серия №: 004

Дата изготовления: 11.2021 г.

Годеи до: 02.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	004	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 20 мл	111121	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» ноября 2021 г.

Начальник ОБТК

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 436Б. Комплектация №3.

Серия №: 005

Дата изготовления: 12.2021 г.

Годеи до: 03.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	005	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 20 мл	121221	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» декабря 2021 г.

Начальник ОБТК

Зверев И.В.
(подпись)

Штамп ОБТК





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 505Б. Комплектация №4.

Серия №: 004

Дата изготовления: 11.2021 г.

Годеи до: 02.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	004	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 10 мл	111121	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» ноября 2021 г.

Начальник ОБТК

Штамп ОБТК

(ФИО и подпись)



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик)
по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

ТУ 21.20.23-270-27428909-2021

Регистрационное удостоверение №

Кат №: 505Б. Комплектация №4.

Серия №: 005

Дата изготовления: 12.2021 г.

Голен до: 03.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Краситель азур-эозин по Романовскому Классик	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	005	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 10 мл	121221	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-270-27428909-2021		Соответствие контролируемого параметра
Окраска форменных элементов крови	Эритроциты	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Тромбоциты	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Нейтрофилы	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Базофилы	Зернистость - фиолетовая	
	Эозинофилы	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Лимфоциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Моноциты	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более	45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «21» декабря 2021 г.

Начальник ОБТК

В.В.В.В.
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

Прошито и пронумеровано
8 (восемь) лист 08

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

