

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПП Нейрон»

А.Е. Фридман



«13» апреля 2023 г.

М.П.

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения», производства ООО «НПП Нейрон», Россия



Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 20 л – 1 шт.;

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-001-2022 ИП версия 2.1 от
03.04.2023 г.**ДИЛЮЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT,
XS, XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для разбавления образцов крови для точного подсчета эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, анализа распределения лейкоцитов по размеру или дифференциации субпопуляций лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина.

II. ПОКАЗАНИЯ

Разбавление образцов крови для точного определения количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, измерения уровня гемоглобина, ретикулоцитов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения Изотоник Базовый в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 20 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Изотоник РЕТ в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Изотоник ХТ-РЕТ в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Вариант исполнения	Нерганическая соль	Детергент	Натрия хлорид	Буфер	Консервант	Вода
Изотоник Базовый	Не содержит	Не содержит	0,4%-0,9%	0,1%-0,8%	0,01%-0,4%	97,1%-99,7%
Изотоник РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,1%-0,6%	0,01%-0,4%	96,9%-99,9%
Изотоник ХТ-РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,2%-0,6%	0,02%-0,1%	96,6%-99,9%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Изотоник Базовый	Бесцветная прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	7,50—8,00
Изотоник РЕТ			8,75—9,15
Изотоник ХТ-РЕТ			8,85—9,55

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Дилуэнт универсальный – буферный разбавитель образцов крови для диагностики in vitro.

Осуществляет поддержание требуемого осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови в процессе анализа и предупреждения гемолиза: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов осуществляется за счёт осмолярности универсального дилуэнта.

Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации относительно процедур и принципов проведения гематологического анализа цельной крови.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения информации о таких условиях. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти условия указаны.

X. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать совместно с реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

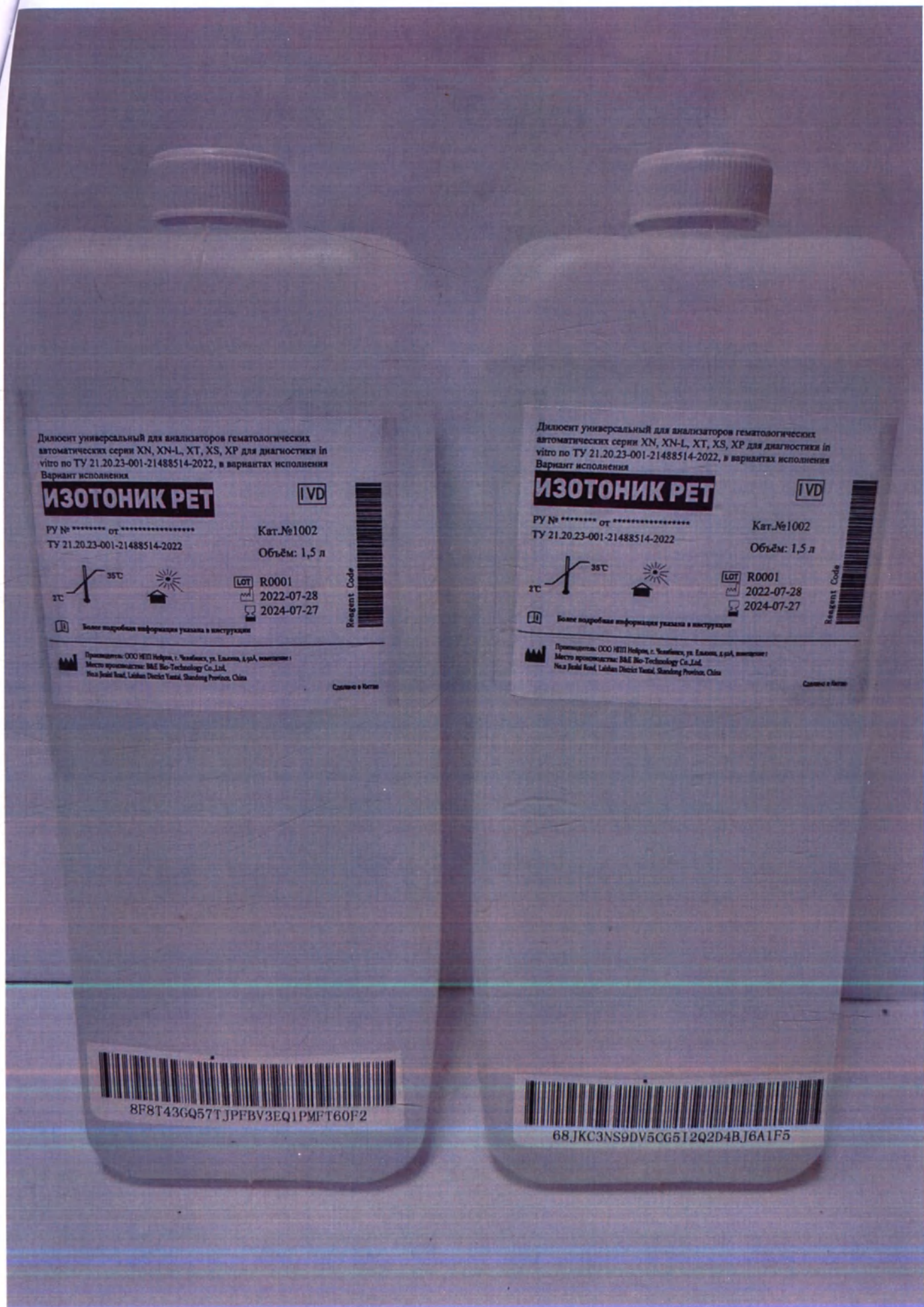
Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

Реагент не содержит вредных компонентов и не является опасным. При контакте с кожей или при попадании в глаза промыть водой.

XI. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Наименование РУ	Номер регистрационного удостоверения
Изотоник базовый, 20л	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями	РЗН 2013/516 от 18.04.2013
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020
	Анализатор гематологический XP-300, с принадлежностями	РЗН 2013/812 от 08.07.2013
	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020



Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)



Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серии XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

ИЗОТОНИК РЕТ

В составе: Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

ПУ № ***** от *****
ТУ 21.20.23-001-21488514-2022



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцова, д.92А, помещение 1
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

IVD

Объем: 1,5 л x 2

LOT R0001
2022-07-28
2024-07-27

Количество потребительских упаковок: 1 шт.

Масса нетто потребительской упаковки: 3400г.

Масса брутто потребительской упаковки: 3700г.

Масса нетто (общая): 3400г.

Масса брутто (общая): 3700г.

Кат. № 1002

Reagent Code



1.5Lx2



Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.; (внешняя/транспортная упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, Рф, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-001-2022 ИП версия 2.1 от
03.04.2023 г.**ДИЛЮЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT,
XS, XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для разбавления образцов крови для точного подсчета эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, анализа распределения лейкоцитов по размеру или дифференциации субпопуляций лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина.

II. ПОКАЗАНИЯ

Разбавление образцов крови для точного определения количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, измерения уровня гемоглобина, ретикулоцитов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения Изотоник Базовый в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 20 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Изотоник РЕТ в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Изотоник ХТ-РЕТ в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Вариант исполнения	Нерганическая соль	Детергент	Натрия хлорид	Буфер	Консервант	Вода
Изотоник Базовый	Не содержит	Не содержит	0,4%-0,9%	0,1%-0,8%	0,01%-0,4%	97,1%-99,7%
Изотоник РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,1%-0,6%	0,01%-0,4%	96,9%-99,9%
Изотоник ХТ-РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,2%-0,6%	0,02%-0,1%	96,6%-99,9%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Изотоник Базовый	Бесцветная прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	7,50—8,00
Изотоник РЕТ			8,75—9,15
Изотоник ХТ-РЕТ			8,85—9,55

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Дилуэнт универсальный – буферный разбавитель образцов крови для диагностики in vitro.

Осуществляет поддержание требуемого осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови в процессе анализа и предупреждения гемолиза: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов осуществляется за счёт осмолярности универсального дилуэнта.

Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации относительно процедур и принципов проведения гематологического анализа цельной крови.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения информации о таких условиях. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти условия указаны.

X. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать совместно с реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

Реагент не содержит вредных компонентов и не является опасным. При контакте с кожей или при попадании в глаза промыть водой.

XI. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Наименование РУ	Номер регистрационного удостоверения
Изотоник базовый, 20л	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями	РЗН 2013/516 от 18.04.2013
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020
	Анализатор гематологический XP-300, с принадлежностями	РЗН 2013/812 от 08.07.2013
	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020



Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серии XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

ИЗОТОНИК ХТ РЕТ

В составе: Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1 л – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

ПУ № ***** от *****
ТУ 21.20.23-001-21488514-2022



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jieyisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

IVD

Объем: 1 л

LOT R0001

2022-07-28

2024-07-27

Количество потребительских упаковок: 1 шт.

Масса нетто потребительской упаковки: 1100г.

Масса брутто потребительской упаковки: 1250г.

Масса нетто (общая): 1100г.

Масса брутто (общая): 1250г.

Reagent Code



Кат. №1003

Сделано в Китае

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.; (внешняя/транспортная упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1	тел: +7 (912) 792-16-87 e-mail: neuron1@mail.ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОПР 21488514-001-2022 ИП версия 2.1 от 03.04.2023 г.
---	--	---

ДИЛЮЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для разбавления образцов крови для точного подсчета эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, анализа распределения лейкоцитов по размеру или дифференциации субпопуляций лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина.

II. ПОКАЗАНИЯ

Разбавление образцов крови для точного определения количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, измерения уровня гемоглобина, ретикулоцитов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Изотоник Базовый в составе:
Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 20 л – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Изотоник РЕТ в составе:
Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Изотоник ХТ-РЕТ в составе:
Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:						
Вариант исполнения	Нерганическая соль	Детергент	Натрия хлорид	Буфер	Консервант	Вода
Изотоник Базовый	Не содержит	Не содержит	0,4%-0,9%	0,1%-0,8%	0,01%-0,4%	97,1%-99,7%
Изотоник РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,1%-0,6%	0,01%-0,4%	96,9%-99,9%
Изотоник ХТ-РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,2%-0,6%	0,02%-0,1%	96,6%-99,9%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Изотоник Базовый	Бесцветная прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	7,50—8,00
Изотоник РЕТ			8,75—9,15
Изотоник ХТ-РЕТ			8,85—9,55

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Дилуэнт универсальный – буферный разбавитель образцов крови для диагностики in vitro.

Осуществляет поддержание требуемого осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови в процессе анализа и предупреждения гемолиза: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов осуществляется за счет осмолярности универсального дилуэнта.

Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации относительно процедур и принципов проведения гематологического анализа цельной крови.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения информации о таких условиях. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти условия указаны.

X. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать совместно с реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

Реагент не содержит вредных компонентов и не является опасным. При контакте с кожей или при попадании в глаза промыть водой.

XI. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Наименование РУ	Номер регистрационного удостоверения
Изотоник базовый, 20л	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями	РЗН 2013/516 от 18.04.2013
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020
	Анализатор гематологический XP-300, с принадлежностями	РЗН 2013/812 от 08.07.2013
	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) лист(-ов),
Директор ООО «НПП Нейрон»



А.Е. Фридман