

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПП Нейрон»

А.Е. Фридман



«13» апреля 2023 г.

М.П.

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения»,
производства ООО «НПП Нейрон», Россия

1) Вариант исполнения Флюо-НР:

Реагент окрасивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

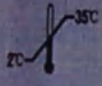
Флюо - НР

82мл

Кат. №1017

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

РУ № ***** от *****



R0001

2022-07-26



2024-01-25



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.1 Jieisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Реагент окрасивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

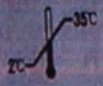
Флюо - НР

82мл

Кат. №1017

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

РУ № ***** от *****



R0001

2022-07-26



2024-01-25



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.1 Jieisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

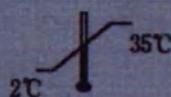
Сделано в Китае

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - НР

82мл × 2

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

LOT

R0001



2022-07-26



2024-01-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат.№1017



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцова, д.91А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,

No.1 Jiesi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Reagent Code



Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, Рф, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Этиленгликоль
Флюо-НР	99,6%-99,999%
Флюо-ДФ	97,6%-99,999%
Флюо-РЕТ	99,4%-99,99%
Флюо-ПЛТ	99,5%-99,999%
Флюо-ВП	83,5%-99,998%
Флюо-ДС	97,6%-99,999%
Флюо-ХТ-РЕТ	78,5%-99,994%

Краситель
0,001%-0,15%
0,001%-0,15%
0,01%-0,15%
0,001%-0,15%
0,002%-0,15%
0,001%-0,15%
0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

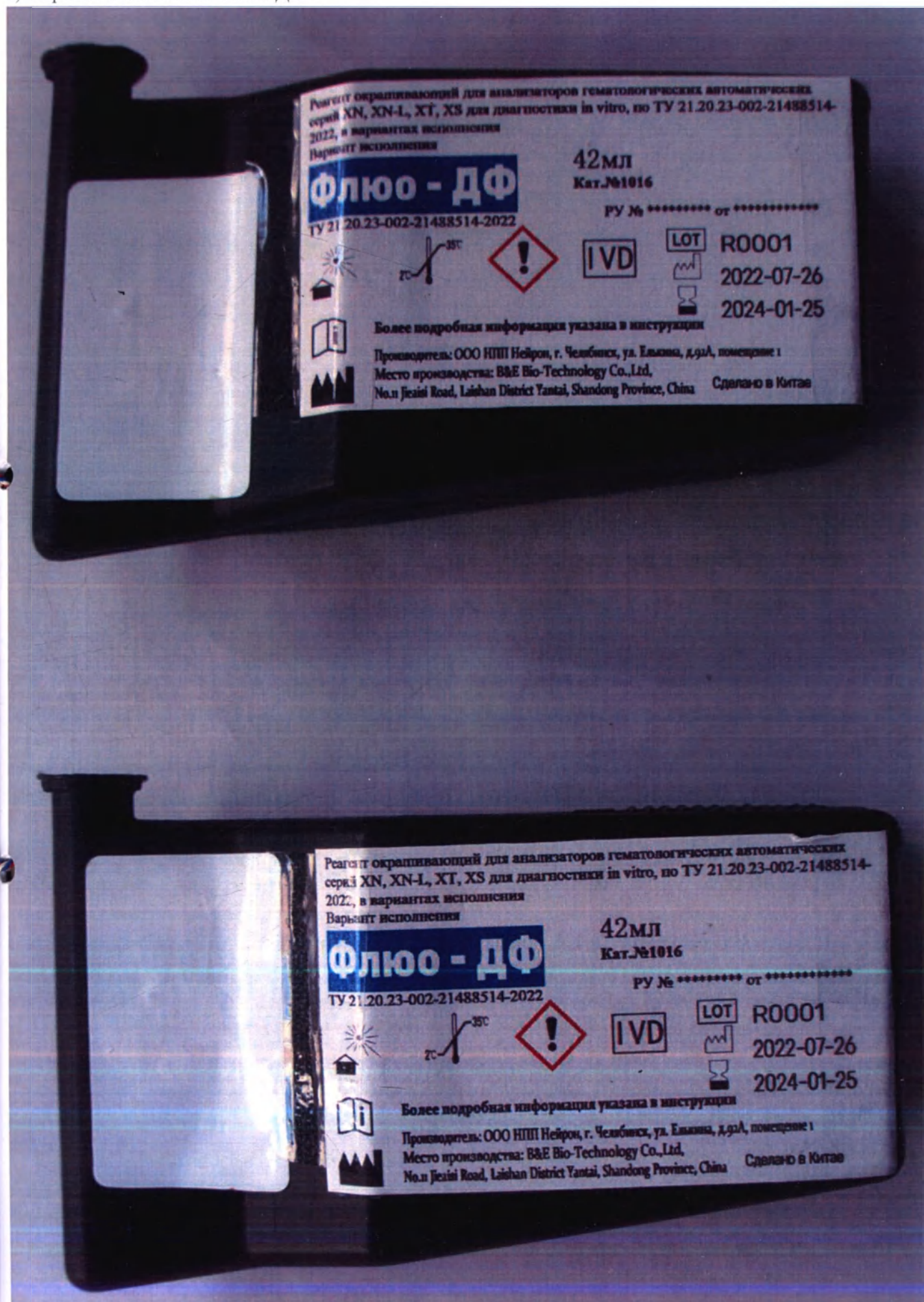
Избегайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

2) Вариант исполнения Флюо-ДФ:



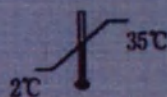
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 2 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - ДФ

42мл × 2

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

LOT

R0001



2022-07-26



2024-01-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат. №1016



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.50А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,

No.1 Jieaini Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Reagent Code



ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Этиленгликоль	Краситель
Флюо-НР	99,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ДФ	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-РЕТ	99,4%-99,99%	0,01%-0,15%
Флюо-ПЛТ	99,5%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ВП	83,5%-99,998%	0,002%-0,15%
Флюо-ДС	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ХТ-РЕТ	78,5%-99,994%	0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте 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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ:



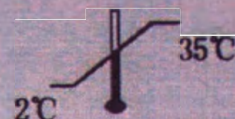
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - РЕТ

12мл × 2

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022



LOT

R0001



2022-07-26



2024-01-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат.№1013



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co.,Ltd,

No.1 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, Рф, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Этиленгликоль	Краситель
Флюо-НР	99,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ДФ	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-РЕТ	99,4%-99,99%	0,01%-0,15%
Флюо-ПЛТ	99,5%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ВП	83,5%-99,998%	0,002%-0,15%
Флюо-ДС	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ХТ-РЕТ	78,5%-99,994%	0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ:



Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Флюо - ПЛТ

12мл × 2

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022



LOT

R0001



2022-07-26



2024-01-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат.№1018



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, 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

Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения
Флюо-НР
Флюо-ДФ
Флюо-РЕТ
Флюо-ПЛТ
Флюо-ВП
Флюо-ДС
Флюо-ХТ-РЕТ

Этиленгликоль
99,6%-99,999%
97,6%-99,999%
99,4%-99,99%
99,5%-99,999%
83,5%-99,998%
97,6%-99,999%
78,5%-99,994%

Краситель
0,001%-0,15%
0,001%-0,15%
0,01%-0,15%
0,001%-0,15%
0,002%-0,15%
0,001%-0,15%
0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

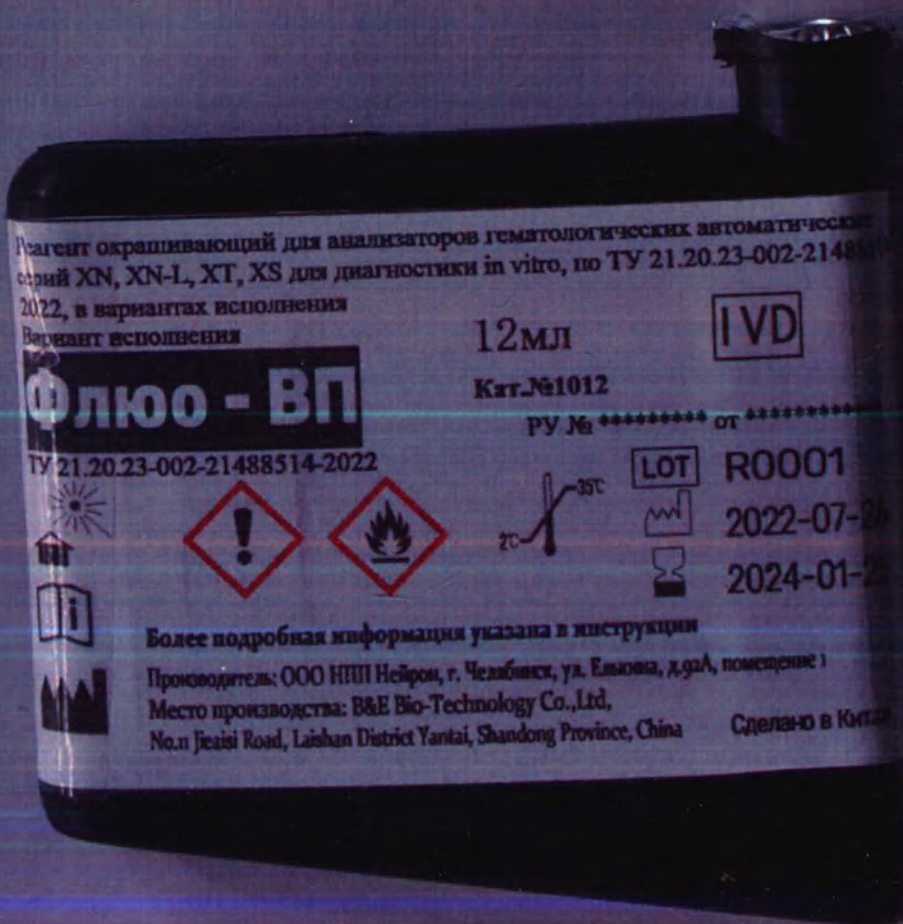
Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

5) Вариант исполнения Флюо-ВП:

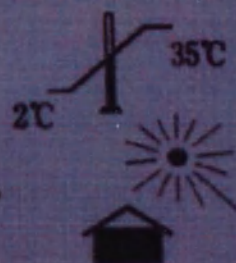


Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - ВП

12мл × 2

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

LOT

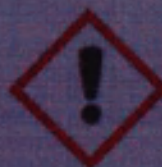
R0001



2022-07-26



2024-01-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат. №1012



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.91А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd.

No.1 Jizini Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл × 2 – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Ельгина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл x 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Этиленгликоль	Краситель
Флюо-НР	99,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ДФ	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-РЕТ	99,4%-99,99%	0,01%-0,15%
Флюо-ПЛТ	99,5%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ВП	83,5%-99,998%	0,002%-0,15%
Флюо-ДС	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ХТ-РЕТ	78,5%-99,994%	0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте 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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:



Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения

IVD

Флюо - ДС

42мл

2°C 35°C

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

РУ № от

LOT R0001

2022-07-26

2024-07-25

Кат. №1015

Более подробная информация указана в инструкции

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

Сделано в Китае

Reagent Code

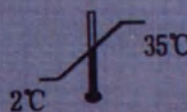
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл x 3 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)(б)

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - ДС

42мл × 3

IVD



В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл × 3 – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

LOT

R0001



2022-07-26



2024-07-25



Более подробная информация указана в инструкции

Кат. №1015



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, 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

Reagent Code



Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл × 3 – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Этиленгликоль	Краситель
Флюо-НР	99,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ДФ	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-РЕТ	99,4%-99,99%	0,01%-0,15%
Флюо-ПЛТ	99,5%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ВП	83,5%-99,998%	0,002%-0,15%
Флюо-ДС	97,6%-99,999%	0,001%-0,15%
Флюо-ХТ-РЕТ	78,5%-99,994%	0,006%-0,15%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ:

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения

Флюо - ХТ РЕТ

Кат. №1014

IVD

12 мл

В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

PV № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-26



2024-07-25



2°C



35°C



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.1 Jieisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Reagent Code



Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт. (внутренняя упаковка)

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюо - ХТ РЕТ

Кат. №1014

IVD

12 мл

В составе: Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-002-21488514-2022



LOT

R0001



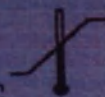
2022-07-26



2024-07-25



2°C



35°C



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцина, д.92А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jicai Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Reagent Code



Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт. (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, Рф, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 21488514-002-2022 ИП версия
2.1 от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ
XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
ПО ТУ 21.20.23-002-21488514-2022,
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 для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюо-НР в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 82 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюо-ДФ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюо-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюо-ПЛТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюо-ВП в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл х 2 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюо-ДС в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 42 мл х 3 – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Флюо-ХТ-РЕТ в составе:
Реагент окрашивающий для диагностики in vitro, 12 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполненияФлюо-НР
Флюо-ДФ
Флюо-РЕТ
Флюо-ПЛТ
Флюо-ВП
Флюо-ДС
Флюо-ХТ-РЕТ**Этиленгликоль**99,6%-99,999%
97,6%-99,999%
99,4%-99,99%
99,5%-99,999%
83,5%-99,998%
97,6%-99,999%
78,5%-99,994%**Краситель**0,001%-0,15%
0,001%-0,15%
0,01%-0,15%
0,001%-0,15%
0,002%-0,15%
0,001%-0,15%
0,006%-0,15%**VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Флюо-НР	Синяя прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	6,8 – 7,2
Флюо-ДФ			
Флюо-РЕТ			
Флюо-ПЛТ			
Флюо-ВП			
Флюо-ДС			
Флюо-ХТ-РЕТ			

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. 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.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

23/04/2017 г. лист(-ов),
Директор ООО «НЦП Нейрон»

А.Е. Фридман

