

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО НПП «Нейрон»



А.Е. Фридман

«13» апреля 2023 г.  
М.П.

**Фотографическое изображение медицинского изделия**

**«Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения» производства ООО «НПП Нейрон», Россия**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

IVD

**Строма-С**

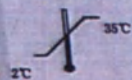
Кат. №1010

Объем: 1,5 л

РУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-06

2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции

Reagent Code



Производитель: ООО НПФ Нефрон, г. Челябинск, ул. Есенина, д.94А, помещение 1  
Место производства: BAE Bio-Technology Co., Ltd.  
No. 2 Jiansi Road, Laibao District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае



TTNRD2QS931RGV9BL8G90QUGG5F1

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

IVD

**Строма-С**

Кат. №1010

Объем: 1,5 л

РУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-06

2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции

Reagent Code



Производитель: ООО НПФ Нефрон, г. Челябинск, ул. Есенина, д.94А, помещение 1  
Место производства: BAE Bio-Technology Co., Ltd.  
No. 2 Jiansi Road, Laibao District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае



ED6POT8KC6SHVKDP9UFJR01675F3



Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN- L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения  
Вариант исполнения

IVD

## Строма-С

ПУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

В составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro,  
1,5 л x 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

LOT



Объем: 1,5 л x 2

R0001

2022-07-06

2024-07-05

Количество потребительских упаковок: 1 шт.

Масса нетто потребительской упаковки: 3300г.

Масса брутто потребительской упаковки: 3400г.

Масса нетто (общая): 3300г.

Масса брутто (общая): 3400г.

Reagent Code



Более подробная информация указана в инструкции

Кат. №1010



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

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

No.11 Jiezi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

# 1.5L×2



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

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л х 2 в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л х 2 в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л х 2 в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л х 2 в составе:

Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения                   | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л х 2<br>Строма-С 1,5 л | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-НР 4 л х 2<br>Строма-НР 4 л   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-ДФ 4 л х 2<br>Строма-ДФ 4 л   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДЛ 5 л                        | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л                        | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л х 2                  | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения                   | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л х 2<br>Строма-С 1,5 л | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-НР 4 л х 2<br>Строма-НР 4 л   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-ДФ 4 л х 2<br>Строма-ДФ 4 л   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДЛ 5 л                        |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л                        |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л х 2                  |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

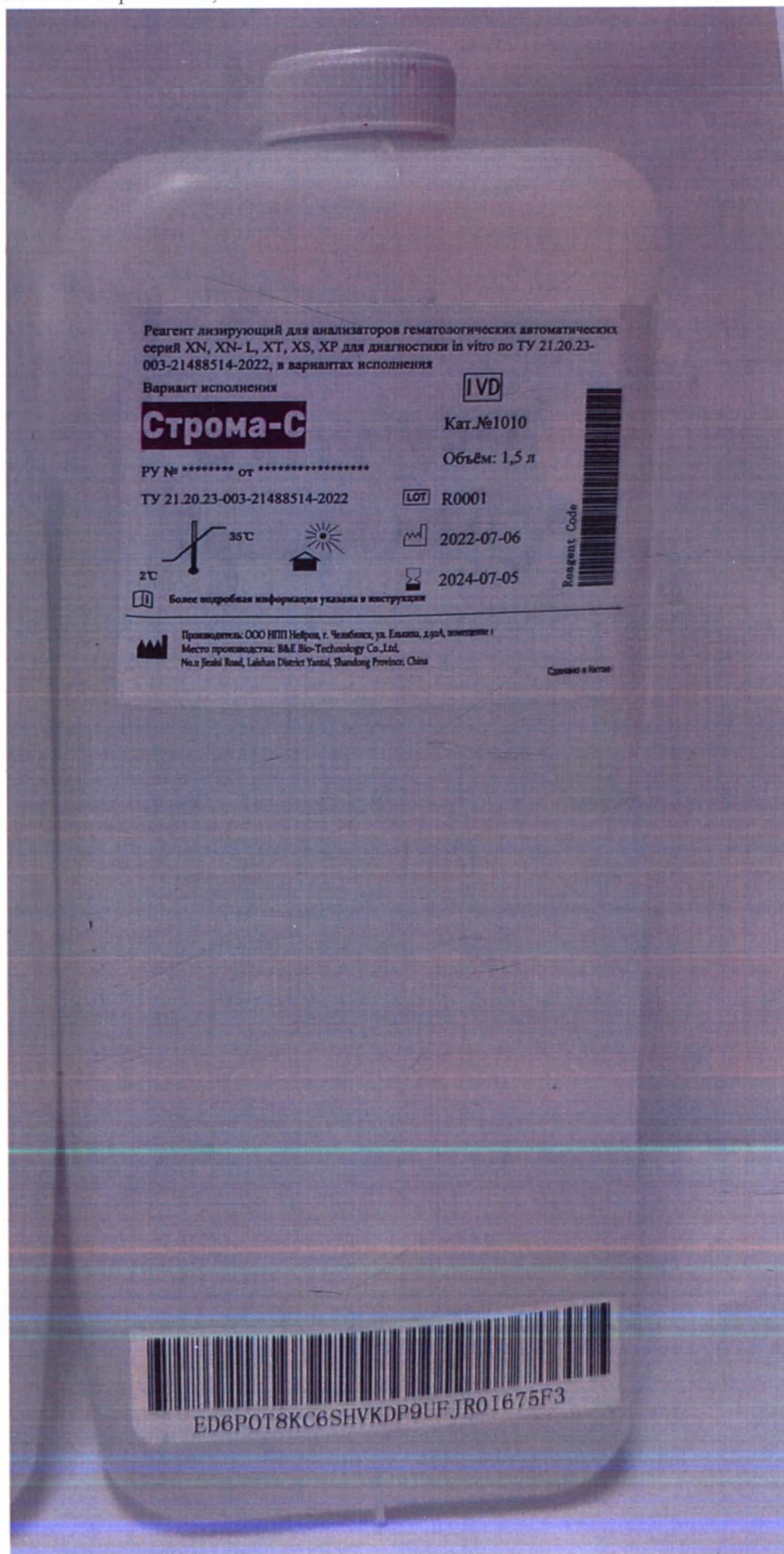
Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.



ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

| Вариант исполнения                   | Состав:    |             |             |              |
|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
|                                      | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДЛ 5 л                        | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л                        | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения                   | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДЛ 5 л                        |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л                        |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

**Строма-НР**

IVD

Кат. №1008

Объём: 4 л

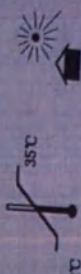
РУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001

2022-07-06

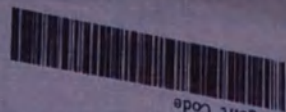
2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Есенина, д.90А, помещение 1  
Место производства: BME Bio-Technology Co., Ltd.  
Nan Jiebei Road, Lushan District Yantai, Shandong Province, China

Reagent Code



Сделано в Китае

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

**Строма-НР**

IVD

Кат. №1008

Объём: 4 л

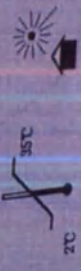
РУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001

2022-07-06

2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Есенина, д.90А, помещение 1  
Место производства: BME Bio-Technology Co., Ltd.  
Nan Jiebei Road, Lushan District Yantai, Shandong Province, China

Reagent Code



Сделано в Китае



J3AM6H4EFJ0R8GNV40350CC25ED



ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**  
**ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,**  
**В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

| Вариант исполнения  | Состав:    |             |             |              |
|---------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
|                     | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
| Строма-С 1,5 л x 2  | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-С 1,5 л      |            |             |             |              |
| Строма-НР 4 л x 2   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-НР 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДФ 4 л x 2   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДФ 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л       | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения  | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-С 1,5 л      |                                |                                                            |                            |
| Строма-НР 4 л x 2   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-НР 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДФ 4 л x 2   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДФ 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л       |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит:

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN- L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

IVD

**Строма-НР**

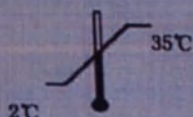
Кат. №1008

Объем: 4 л

ПУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-06



2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции

Reagent Code



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцова, д.91А, помещение 1  
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd.  
No.1 Jiezai Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае



555CRMQK5ARFI4BDQMDJJ1TF3EE

ООО «НПН Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Ельнина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения                   | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДЛ 5 л                        | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л                        | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения                   | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДЛ 5 л                        |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л                        |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ**

**НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

**Строма-ДФ**

IVD

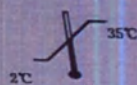
Кат. №1006

Объем: 4 л

РУ № \*\*\*\*\* ОТ \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-06

2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцова, д.31А, помещение 1  
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd.  
No.11 Jiaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае



Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

**Строма-ДФ**

IVD

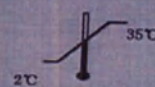
Кат. №1006

Объем: 4 л

РУ № \*\*\*\*\* ОТ \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

LOT R0001



2022-07-06

2024-07-05

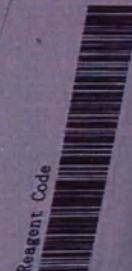


Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Ельцова, д.31А, помещение 1  
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd.  
No.11 Jiaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае





ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, XR ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**  
по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
в ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XR для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XR для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XR для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения                   | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДЛ 5 л                        | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л                        | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения                   | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|--------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2<br>Строма-С 1,5 л | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-НР 4 л x 2<br>Строма-НР 4 л   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-ДФ 4 л x 2<br>Строма-ДФ 4 л   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДЛ 5 л                        |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л                        |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2                  |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XR.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

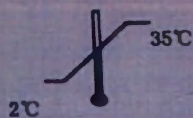
Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

**Строма-ДФ**

РУ № \*\*\*\*\* от \*\*\*\*\*

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022



LOT R0001

2022-07-06

2024-07-05



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПФ Нейрон, г. Челябинск, ул. Калашникова, д.98А, лицензия:  
Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,  
No.1 Jicai Road, Laiman District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

IVD

Кат. №1006

Объем: 4 л



ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 — 1 шт.;  
Инструкция по применению — 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения  | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|---------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-С 1,5 л      |            |             |             |              |
| Строма-НР 4 л x 2   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-НР 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДФ 4 л x 2   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДФ 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л       | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения  | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-С 1,5 л      |                                |                                                            |                            |
| Строма-НР 4 л x 2   |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-НР 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДФ 4 л x 2   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-ДФ 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ФБ 5 л       |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ**

**НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.



ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения  | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|---------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-С 1,5 л      |            |             |             |              |
| Строма-НР 4 л x 2   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-НР 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДФ 4 л x 2   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДФ 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ФБ 5 л       |            |             |             |              |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения  | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-С 1,5 л      |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-НР 4 л x 2   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-НР 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДФ 4 л x 2   |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ДФ 4 л       |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |
| Строма-ФБ 5 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 |                                |                                                            |                            |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

вариант исполнения Строма-ФБ 5 л:



Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения

**Строма-ФБ**

ТУ 21.20.23-003-21488514-2022  
В составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro,  
5 л - 1 шт.;  
Инструкция по применению - 1 шт.

IVD

Объем: 5 л  
R0001  
2022-07-06  
2024-07-05

50°C 55°C

Возле надписи информация указана в инструкции

LOT

Количество потребительских упаковок: 1 шт.  
Масса нетто потребительской упаковки: 8500 г.  
Масса брутто потребительской упаковки: 8600 г.  
Масса нетто (содержимое): 8500 г.  
Масса брутто (содержимое): 8600 г.

Производитель: ООО ИИП Нейрон, г. Челябинск, ул. Бокситов, д. 10А, помещение 1  
Место производства: ИИП Нейрон, г. Челябинск, ул. Бокситов, д. 10А, помещение 1  
Место дистрибуции: ООО ЦРМИ, г. Челябинск, ул. Бокситов, д. 10А, помещение 1

Рег. № 1011

Сделано в России

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения  | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|---------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-С 1,5 л      |            |             |             |              |
| Строма-НР 4 л x 2   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-НР 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДФ 4 л x 2   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДФ 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л       | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения  | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л x 2  | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-С 1,5 л      |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-НР 4 л x 2   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-НР 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДФ 4 л x 2   |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ДФ 4 л       |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |
| Строма-ФБ 5 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 |                                |                                                            |                            |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ****НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.



Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.  
Елькина, д.92Ател: +7 (912) 792-16-87  
e-mail: neuron1@mail.ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
ОПР 21488514-003-2022 ИП версия 2.1  
от 03.04.2023 г.**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS,  
XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO  
ПО ТУ 21.20.23-003-21488514-2022,  
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP для определения количества гемоглобина, нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, незрелых гранулоцитов, лейкоцитов, нормобластов, базофилов.

**II. ПОКАЗАНИЯ**

Реагент необходим для гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP для лизиса образцов крови во время анализа.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**IV. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**V. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ**

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л х 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Строма-С 1,5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Строма-НР 4 л х 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л х 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Строма-НР 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л х 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л х 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л х 2 в составе:  
Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л х 2 – 1 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.

**Состав:**

| Вариант исполнения  | Детергент  | Консервант  | Буфер       | Вода         |
|---------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Строма-С 1,5 л х 2  | 0,1%-0,5%  | 0,02%-0,6%  | Не содержит | 97,9%-100,0% |
| Строма-С 1,5 л      |            |             |             |              |
| Строма-НР 4 л х 2   | 0,15%-0,6% | Не содержит | 0,08%-1,0%  | 96,9%-99,9%  |
| Строма-НР 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДФ 4 л х 2   | 0,1%-0,6%  | Не содержит | 0,4%-1,5%   | 97,9%-99,7%  |
| Строма-ДФ 4 л       |            |             |             |              |
| Строма-ДЛ 5 л       | 0,1%-0,6%  | 0,01%-0,4%  | 0,2%-1,0%   | 98,7%-100,0% |
| Строма-ФБ 5 л       | 0,1%-1,0%  | 0,006%-0,1% | 0,06%-0,3%  | 97,3%-99,9%  |
| Строма-ВП 1,5 л х 2 | 0,05%-0,6% | 0,01%-0,4%  | 0,3%-1,0%   | 98,2%-99,9%  |

**VI. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Вариант исполнения  | Внешний вид                    | Целостность упаковки                                       | Водородный показатель (pH) |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Строма-С 1,5 л х 2  | Бесцветная прозрачная жидкость | Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений | 9,6-9,87                   |
| Строма-С 1,5 л      |                                |                                                            | 2,90-3,1                   |
| Строма-НР 4 л х 2   |                                |                                                            | 6,15-6,3                   |
| Строма-НР 4 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ДФ 4 л х 2   |                                |                                                            | 7,15-7,26                  |
| Строма-ДФ 4 л       |                                |                                                            | 3,30-3,40                  |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |
| Строма-ФБ 5 л       |                                |                                                            |                            |
| Строма-ВП 1,5 л х 2 |                                |                                                            |                            |

**VII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Реагент лизирующий это специальный гемолитический раствор, предназначенный для использования в гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP.

Под действием лизирующего реагента происходит

- разрушение эритроцитов и высвобождение гемоглобина, уровень которого измеряется по поглощению на определенной длине волны;
- разрыхление мембран лейкоцитов и тромбоцитов, способствующее последующему эффективному проникновению красителя, что создает основу для точного подсчета лейкоцитов и тромбоцитов, разделения их на субпопуляции, измерение их параметров.

**VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

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

Производительность Реагента 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.

**IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ**

**НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагенты других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать 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.

При проглатывании вызвать рвоту и обратиться к врачу за медицинской помощью.

Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

22 (двадцать два) лист(-ов),

Директор ООО «НПН Нейрон»



*(Signature)*

А.Е. Фридма