

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.ДИРЕКТОР  
ООО «НПП НЕЙРОН»

А.Е. ФРИДМАН

«03» АПРЕЛЯ 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**

Предназначен для использования в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP как специальный гемолитический раствор в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, 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.

**IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

**V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

**VI. 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                   | Детергент  | Состав:     |             |              |
|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|
|                                      |            | 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%  |

## VII. 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                  |
|                                      |                                |                                                            | 7,26-7,30                  |

## VIII. 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.

## IX. 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.

## X. 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.

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.

## XI. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

| Вариант исполнения | Наименование РУ                                                                                     | Номер регистрационного удостоверения |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Строма-С 1,5 л х 2 | Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения | РЗН 2022/17244 от 18.05.2022         |
| Строма-С 1,5 л     | Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L                      | РЗН 2019/9227 от 19.11.2019          |
|                    | Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями                                             | РЗН 2013/516 от 18.04.2013           |

|                     |                                                                                                     |                              |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                     | Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями                               | ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020 |
|                     | Анализатор гематологический XP-300, с принадлежностями                                              | РЗН 2013/812 от 08.07.2013   |
|                     | Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями                                             | ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020 |
|                     | Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения                           | ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019 |
|                     | Анализатор гематологический XN, с принадлежностями                                                  | РЗН 2014/2233 от 13.02.2019  |
| Строма-НР 4 л x 2   | Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения | РЗН 2022/17244 от 18.05.2022 |
| Строма-НР 4 л       | Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L                      | РЗН 2019/9227 от 19.11.2019  |
| Строма-ВП 1,5 л x 2 |                                                                                                     |                              |
| Строма-ДФ 4 л x 2   | Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения                           | ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019 |
| Строма-ДФ 4 л       | Анализатор гематологический XN, с принадлежностями                                                  | РЗН 2014/2233 от 13.02.2019  |
|                     | Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями                                             | ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020 |
| Строма-ФБ 5 л       | Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями                                             | РЗН 2013/516 от 18.04.2013   |
| Строма-ДЛ 5 л       |                                                                                                     |                              |
|                     | Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями                               | ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020 |

## XII. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент лизирующий предназначен для использования с образцами крови, отобранными из вены или микрозабором путем прокола кожи с антикоагулянтом ЭДТА. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре 16-30°C или до 24 часов в холодильнике (2-8°C).

Информация о взятии образцов и условиях хранения представлена в Руководстве оператора анализатора.

## XIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сотрудник, работающий с реагентом, должен быть квалифицированным специалистом.
2. Оставить реагент при комнатной температуре (в помещении, где предполагается использование реагента) на 24 часа.
3. Ослабить и снять крышку кубитейнера/бутылки/банки/канистры реагента. Присоедините узел впуска реагента к кубитейнеру/бутылке/банке/канистре. Затяните крышку.
4. Подключить другие реагенты к прибору аналогичным образом (см. инструкции по применению к соответствующим реагентам).
5. Тщательно промыть анализатор реагентом. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации.

6. Откалибровать анализатор с помощью КАЛИБРАТОРА и КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА КРОВИ, как указано в руководстве по эксплуатации.

#### **XIV. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

#### **XV. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Реагент при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

#### **XVI. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация большого количества реагента осуществляется через организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Утилизацию отработанных реагентов производят в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте упаковку реагента, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

#### **XVII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения Реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 18 месяцев с даты производства.

Реагент должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в следующих условиях, при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После установки на прибор реагент стабилен в течение 65 дней при температуре 15-35°C.

#### **XVIII. СТАБИЛЬНОСТЬ**

Реагент имеет невскрытую стабильность в течение 18 месяцев от даты изготовления. См. информацию о сроке годности на упаковке.

Реагент, обнаруживающий какие-либо признаки загрязнения или нестабильности в виде помутнения или изменения цвета, должен быть заменен.

НЕ использовать реагент после замораживания.

После установки на прибор реагент стабилен в течение 65 дней при температуре 15-35°C.

#### **XIX. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не применимо.

#### **XX. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ**

Реагент соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-003-21488514-2022 и технической документации Производителя.

## **XXI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-003-21488514-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

## **XXII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

По вопросам обеспечения качества продукции обращаться по адресу предприятия-производителя.

Актуальные версии инструкции по применению 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 можно скачать на сайте производителя [www.нейрон74.рф](http://www.нейрон74.рф).

При выявлении несоответствия продукции следует обратиться в сервисную службу ООО «НПП Нейрон» или к представителю поставщика Реагентов.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «НПП Нейрон» можно по телефону: +7 (912) 792-16-87, написав сообщение по адресу электронной почты: [neuron1@mail.ru](mailto:neuron1@mail.ru).

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Нейрон» (ООО «НПП Нейрон»).

454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А.

тел: +7 (912) 792-16-87; e-mail: [neuron1@mail.ru](mailto:neuron1@mail.ru).

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

6 (шесть) лист(-ов),

Директор ООО «НПП Нейрон»

\_\_\_\_\_ А.Е. Фридман

