



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
2023г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02 предназначен для применения в качестве фиксатора мазков и красителя форменных элементов крови человека.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Окрашенные по методу Лейшмана препараты могут быть использованы для дифференциации клеточных структур в клиническом образце крови человека при микроскопическом исследовании. Фиксатор-краситель можно использовать в качестве фиксатора мазков для дальнейшего окрашивания по методу Романовского.

1.3 . Область применения - клиническая лабораторная диагностика in vitro.

1.4. Фиксатор-краситель предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Фиксатор-краситель не имеет противопоказаний к применению.

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

1.7. Фиксатор-краситель предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

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

Медицинское изделие изготавливается в следующих вариантах:

Комплектация №1:

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана - 1 флакон (1 л).

Комплектация №2:

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана - 1 флакон (0,5 л).

Комплектация №3:

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана - 1 флакон (1 л);

- Диахим - Буфер Г - 1 флакон (20 мл).

Комплектация № 4:

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана - 1 флакон (0,5 л);

- Диахим - Буфер Г - 1 флакон (10 мл).

При использовании Комплектаций №1 и №3 возможна фиксация не менее 3000 препаратов и окраска не менее 4000 препаратов в зависимости от разведения и метода фиксации и окрашивания.

При использовании Комплектаций №2 и №4 возможна фиксация не менее 1500 препаратов и окраска не менее 2000 препаратов в зависимости от разведения и метода фиксации и окрашивания.

2.2. Принцип метода

Стабилизированный раствор красителя типа Лейшмана обеспечивает фиксацию клинических образцов препаратов крови и их предварительную окраску. После фиксации клинические образцы окрашиваются по методу Лейшмана или по методу Романовского

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

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (далее по тексту – фиксатор-краситель) окрашивает ацидофильные образования в различные оттенки красного цвета, базофильные – в цвета от пурпурного до синего.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Потенциальный риск применения медицинского изделия — класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м³.

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

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

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

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

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

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

Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять строго по назначению.

При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.

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

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

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

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- калий фосфорнокислый однозамещенный, х.ч. (ГОСТ 4198-75);
- натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный, ч.д.а. (ГОСТ 11773-76);
- емкость для окраски препаратов;
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- колбы мерные вместимостью 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- пипетки стеклянные вместимостью 1 и 2 мл (ГОСТ 29169-91);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- стекла шлифованные;
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- весы лабораторные аналитические типа AND HR-150AZ (Япония);
- pH-метр;
- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81), таймер;
- Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р) по ТУ 9398-270-27428909-02, РУ № ФСР 2008/02341 или Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021, РУ № РЗН 2022/19123.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Анализируемыми образцами являются периферическая кровь человека, полученная с помощью стандартных процедур. Материал должен быть свежесобраным или стабилизированным антикоагулянтом.

Срок хранения стабилизированного биоматериала не более 2 часов. Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре

Приготовление мазков крови

Для окрашивания необходимо готовить мазки из нативной капиллярной или капиллярной и венозной крови, стабилизированных антикоагулянтом ЭДТА.

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

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

Для фиксации и последующего окрашивания по методу Романовского необходимо следовать рекомендациям в инструкции к набору реагентов для окраски по методу Романовского.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ОКРАШИВАНИЯ

6.1. Подготовка к анализу

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

6.1.1. Приготовление забуференной воды:

Комплектации 1, 2

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

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

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

Полученную забуференную воду можно хранить при температуре $+2 - +25^\circ\text{C}$ не более 24 часов.

Комплектации 3, 4

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Диахим-Буфер Г, идущий в комплекте. Забуференная вода приготавливается путем разведения концентрата

дистиллированной водой в соотношении 1:1000. Полученную забуференную воду можно хранить при температуре +2 - +25°C не более 24 часов.

Диахим-Буфер Г стабилен после вскрытия флакона при температуре от +2°C до +25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

6.1.2. Приготовление рабочего раствора

Непосредственно перед фиксацией и окраской мазков разбавить фиксатор-краситель забуференной водой в соотношении 1:2 - 1:3. Полученный разбавленный раствор фиксатора-красителя можно хранить при комнатной температуре (+18 - +25°C) в течение 6 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой!

6.2. Процедуры фиксации и окрашивания рутинным методом

6.2.1. Фиксация

На сухие мазки, находящиеся на штативе-рельсах для окраски налить неразбавленный раствор Фиксатора-красителя эозин метиленовый синего типа Лейшман таким образом, чтобы весь мазок был покрыт фиксатором. Возможна фиксация в ёмкостях для окрашивания погружением препаратов. Время фиксации 2-3 минуты.

При окрашивании по методу Романовского с применением реагентов, рекомендованных производителем, окраска зафиксированных мазков проводится без предварительной промывки забуференной водой.

6.2.2. Окраска

Зафиксированные препараты красить разбавленным раствором фиксатора-красителя в течение 10 - 12 мин. По истечении этого времени препараты промыть забуференной водой, высушить на воздухе и микроскопировать.

6.2.3. При использовании «Диахим-Гемистейн-Л» только в качестве фиксатора, зафиксированные образцы (см. п. 6.2.1.) окрашиваются по методу Романовского, согласно инструкции к набору реагентов для окраски по методу Романовского.

6.3. Процедура фиксации и окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Неразбавленный раствор фиксатора-красителя, забуференную воду и рабочий раствор фиксатора-красителя, приготовленные по п. 6.1.1, п. 6.1.2, залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков. Провести фиксацию и окрашивание мазков согласно руководству по эксплуатации, прилагаемому к аппарату.

7. РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Окраска форменных элементов крови должна быть следующей:

Эритроциты: розовые, или розовые с серым или бежевым оттенком, или бежево-коричневые;

Тромбоциты: розово-фиолетовые или фиолетовые;

Ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов: фиолетовые;

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

цитоплазма моноцитов: серо-голубая;

цитоплазма нейтрофилов: розово-серая или бледно-розовая;

зернистость нейтрофилов: фиолетовая или красно-фиолетовая;

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

зернистость базофилов: фиолетовая.

«Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02» не предназначен для постановки диагноза.

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

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование производится любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре +2 - +25°C.

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

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Медицинское изделие должно применяться согласно инструкции по применению, утвержденной генеральным директором предприятия.

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

10. УТИЛИЗАЦИЯ

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие красителя требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

11.2. Срок годности – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

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

Процито и пронумеровано

6 (шесть)

листов

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от XX.XX.XXXX

Кат №: 438. Комплектация №1.

Серия №: 158

Дата изготовления: 06.2022 г.

Годеи до: 12.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

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



СОСТАВ НАБОРА				
Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	158	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению				

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ			
Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или синеголубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «02» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

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

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от XX.XX.XXXX

Кат №: 438. Комплектация №1.

Серия №: 159

Дата изготовления: 07.2022 г.

Годен до: 01.2024 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от+2 до +25°C.

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	159	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «06» июля 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от XX.XX.XXXX

Кат №: 438.500. Комплектация №2.

Серия №: 158

Дата изготовления: 06.2022 г.

Годен до: 12.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

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


СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	158	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

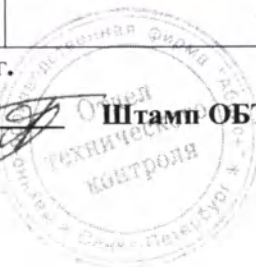
Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «02» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от XX.XX.XXXX

Кат №: 438.500. Комплектация №2.

Серия №: 159

Дата изготовления: 07.2022 г.

Годен до: 01.2024 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

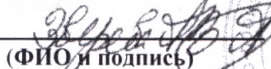
Утилизация: при использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.



СОСТАВ НАБОРА				
Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	159	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ				
Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02		Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые		Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые		
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая		
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая		
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая		
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая		
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая		
Время наступления окраски, мин, не более		45		Соответствует

Дата выдачи паспорта: «06» июля 2022 г.

Начальник ОБТК

 Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**
ТУ 9398-268-27428909-02
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от ХХ.ХХ.ХХХХ

Кат №: 438Б. Комплектация №3.

Серия №: 158

Дата изготовления: 06.2022 г.

Годен до: 12.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°С.

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	158	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 20 мл	060622	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «02» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

Штамп ОБТК

(ФИО и подпись)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от ХХ.ХХ.ХХХХ

Кат №: 438Б. Комплектация №3.

Серия №: 159

Дата изготовления: 07.2022 г.

Годен до: 01.2024 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 1 л	159	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 20 мл	060622	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: 06 июля 2022 г.

Начальник ОБТК

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**

ТУ 9398-268-27428909-02

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от ХХ.ХХ.ХХХХ

Кат №: 438Б.500. Комплектация №4.

Серия №: 158

Дата изготовления: 06.2022 г.

Годен до: 12.2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

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

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

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



СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	158	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 10 мл	060622	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «02» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

Штамп ОБТК

(инициалы и подпись)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
**Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана
(Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02**
ТУ 9398-268-27428909-02
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02339 от XX.XX.XXXX
Кат №: 438Б.500. Комплектация №4.
Серия №: 159
Дата изготовления: 07.2022 г.
Годеи до: 01.2024 г.
Количество наборов в серии: 20 шт.
Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 – до +25°С в течение всего срока годности.

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от+2 до +25°С.

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана	Жидкость темно-синего цвета	1 флакон 0,5 л	159	Соответствует
Диахим-Буфер Г	Бесцветная, прозрачная жидкость	1 флакон 10 мл	060622	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя		Требования ТУ 9398-268-27428909-02	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных структур	Окраска эритроцитов	Розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые	Соответствует
	Окраска тромбоцитов	Розово-фиолетовые или фиолетовые	
	Окраска нейтрофилов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - розово-серая или бледно-розовая; зернистость - фиолетовая или красно-фиолетовая	
	Окраска базофилов	Зернистость - фиолетовая	
	Окраска эозинофилов	Зернистость - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая	
	Окраска лимфоцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - голубая, серо-голубая или сине-голубая	
	Окраска моноцитов	Ядра - фиолетовые; цитоплазма - серо-голубая	
Время наступления окраски, мин, не более		45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «06» июля 2022 г.
Начальник ОБТК

(Фирма и подпись)

Штамп ОБТК

Прошито и пронумеровано

8 (восемь)

лист 08

Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский

