

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Консалт плюс»

А.Ю. Кириллов

«14» февраля 2024 г.

М.П



Фотографическое изображение медицинского изделия

**Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по
ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения
производства ООО «Консалт плюс», Россия**

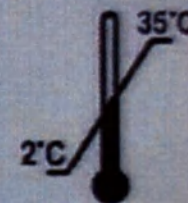
Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Флюомат-СФ

29 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 29 мл - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 524



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III. Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область, Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-СФ

29 мл

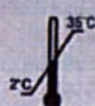
Кат. № 524



Сделано
в России

по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ № ***** ОТ *****



LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочневский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-СФ

29 мл

Кат. № 524



Сделано
в России

по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ № ***** ОТ *****



LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочневский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-004-2023 ИП ВЕРСИЯ 2.0 ОТ 14.02.2024 Г.

РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ UF ПО ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Только для диагностики in vitro. Реагент окрашивающий Флюомат-СФ предназначен для окрашивания безъядерных элементов для определения эритроцитов, кристаллов, гиалиновых цилиндров, патологических цилиндров, слизи в образце мочи человека. Флюомат-СР предназначен для окрашивания форменных элементов для определения ядросодержащих элементов: лейкоцитов, эпителиальных клеток, дрожжеподобных клеток, сперматозоидов, бактерий в образце мочи человека с помощью анализатора автоматического клеточного состава мочи серии UF. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания безъядерных элементов, форменных элементов ядросодержащих клеток и бактерий в моче в процессе анализа на анализаторе клеточного состава мочи.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-СФ в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-СР в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (активный ингредиент)	Критерии приемлемости
Флюомат-СФ	Прозрачный с желтым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 486 нм*	$0,51 \leq \text{погл. } 486 \text{ нм} \leq 0,66$
Флюомат-СР	Прозрачный с темно-оранжевым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 503 нм**	$0,53 \leq \text{погл. } 503 \text{ нм} \leq 0,73$

*Поглощение при длине волны 486 нм после 250-кратного разведения этанолом.

**Поглощение при длине волны 503 нм после 50-кратного разведения.

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей мочи должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Клетки и форменные элементы окрашиваются флуоресцирующими красителями, после чего окружаются гидрофокусирующей жидкостью и последовательно поступают в проточную ячейку анализатора. Затем клетки и форменные элементы просвечиваются сфокусированным лазерным лучом, образуя рассеянный свет и флуоресценцию. Исходя из анализа сигналов светорассеивания и интенсивности флуоресценции анализатор отображает качественные и количественные показатели целевых форменных элементов и клеток в пробе мочи.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т.п.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с реагентом, указанные на контейнере с реагентом, упаковочном ящике, в листке-вкладыше, в руководствах по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом. Надежность значений анализа не может быть гарантирована, если реагент используется без соблюдения письменных указаний по эксплуатации.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом гарантировать надежность результатов анализа.

- Нельзя использовать реагент, если есть основания полагать, что он подвергался заморозке.

- В случае замены реагента нельзя снова заполнять картридж и использовать его повторно.

- Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков.

В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть не правильными.

- Не извлекайте устройство радиочастотной идентификации (РЧИД) до момента утилизации. Метка РЧИД на кассете управляет всей информацией о продукте.

- После настройки не рекомендуется выполнять сброс упаковки. Извлечение кассеты с реагентом из анализатора может привести к снижению качества реагента в результате загрязнения от уже вскрытой герметизирующей пленки,

- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

- Не допускайте контакта реагента с телом и человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратиться к врачу,

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет,

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-СФ	99,9%	0,05%
Флюомат-СР	99,9%	0,02%

- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

- 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

**Паспорт качества № 00007**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-СФ	99,9%	0,05%

Партия №А000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-СФ	27.07.2023	26.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (активный ингредиент)	Критерии приемлемости (А)
Флюомат-СФ	Прозрачный с желтым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 486 нм*	$0,51 \leq \text{погл.}$ $486 \text{ нм} \leq 0,66$

Транспортирование:

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

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

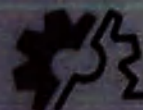
Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Заключение: соответствует ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

дата выдачи «04» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

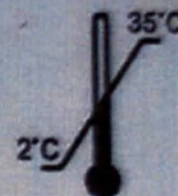
ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-СР

29 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 29 мл - 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.,
паспорт – 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 524



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF
по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023
в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Флюомат-СР

29 мл

Кат. № 525

Сделано

в России

ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ №

от



2°C 35°C



IVD

LOT

A002

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 125319, г.Москва, пр-д
Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: 142717, Московская область, Ленинский
муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п.
Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF
по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023
в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Флюомат-СР

29 мл

Кат. № 525

Сделано

в России

ТУ 21.20.23-004-65420960-2023

РУ №

от



2°C 35°C



IVD

LOT

A002

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 125319, г.Москва, пр-д
Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: 142717, Московская область, Ленинский
муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п.
Развилка, квартал 1, владение №9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-004-2023 ИП ВЕРСИЯ 2.0 ОТ 14.02.2024 Г.

РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ UF ПО ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Только для диагностики in vitro. Реагент окрашивающий Флюомат-СФ предназначен для окрашивания безъядерных элементов для определения эритроцитов, кристаллов, гиалиновых цилиндров, патологических цилиндров, слизи в образце мочи человека. Флюомат-СР предназначен для окрашивания форменных элементов для определения ядросодержащих элементов: лейкоцитов, эпителиальных клеток, дрожжеподобных клеток, сперматозоидов, бактерий в образце мочи человека с помощью анализатора автоматического клеточного состава мочи серии UF. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания безъядерных элементов, форменных элементов ядросодержащих клеток и бактерий в моче в процессе анализа на анализаторе клеточного состава мочи.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-СФ в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-СР в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (активный ингредиент)	Критерии приемлемости
Флюомат-СФ	Прозрачный с желтым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 486 нм*	0,51 ≤ погл. 486 нм ≤ 0,66
Флюомат-СР	Прозрачный с темно-оранжевым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 503 нм**	0,53 ≤ погл. 503 нм ≤ 0,73

*Поглощение при длине волны 486 нм после 250-кратного разведения этанолом.

**Поглощение при длине волны 503 нм после 50-кратного разведения.

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей мочи должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Клетки и форменные элементы окрашиваются флуоресцирующими красителями, после чего окружаются гидрофокусирующей жидкостью и последовательно поступают в проточную ячейку анализатора. Затем клетки и форменные элементы просвечиваются сфокусированным лазерным лучом, образуя рассеянный свет и флуоресценцию. Исходя из анализа сигналов светорассеивания и интенсивности флуоресценции анализатор отображает качественные и количественные показатели целевых форменных элементов и клеток в пробе мочи.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т.п.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с реагентом, указанные на контейнере с реагентом, упаковочном ящике, в листке-вкладыше, в руководствах по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом. Надежность значений анализа не может быть гарантирована, если реагент используется без соблюдения письменных указаний по эксплуатации.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом гарантировать надежность результатов анализа.

- Нельзя использовать реагент, если есть основания полагать, что он подвергнулся заморозке.

- В случае замены реагента нельзя снова заполнять картридж и использовать его повторно.

- Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть не правильными.

- Не извлекайте устройство радиочастотной идентификации (РЧИД) до момента утилизации. Метка РЧИД на кассете управляет всей информацией о продукте.

- После настройки не рекомендуется выполнять сброс упаковки. Извлечение кассеты с реагентом из анализатора может привести к снижению качества реагента в результате загрязнения от уже вскрытой герметизирующей пленки,

- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

- Не допускайте контакта реагента с телом и человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет,

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-СФ	99,9%	0,05%
Флюомат-СР	99,9%	0,02%

- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

- 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

**Паспорт качества № 00008**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-СР	99,9%	0,02%

Партия №А000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-СР	27.07.2023	26.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (активный ингредиент)	Критерии приемлемости (А)
Флюомат-СР	Прозрачный с желтым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 503 нм*	$0,53 \leq \text{погл. } 503 \text{ нм} \leq 0,73$

Транспортирование:

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

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

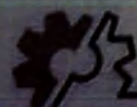
Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства 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.

Закключение: соответствует ТУ 21.20.23-004-65420960-2023 дата выдачи «04» августа 2023 г.
Отдел контроль качества Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) лист(-ов),

Генеральный директор
ООО «Консалт плюс»

Кириллов А.Ю.

