



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «СДС»

Е.Б. Новикова
«22» апреля 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Моющий раствор для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021 в вариантах исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Моющий раствор для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021 в вариантах исполнения

I. Моющий раствор для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021 в вариантах исполнения:

1. Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л;
2. Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л;
3. Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л;
4. Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л;
5. Моющий раствор ДМ-30 РИНЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 20 л;
6. Моющий раствор ДМ-53 КЛИНСЕР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л;
7. Моющий раствор ДМ-50 КЛИНСЕР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л;
8. Моющий раствор ЦЕЛ-КЛЕНЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л;
9. Моющий раствор Диа-Клинер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л;
10. Моющий раствор Диа-Клинер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л с резиновой вставкой;
11. Моющий раствор Диаклэир для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л;
12. Моющий раствор Диакленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 5 л;
13. Моющий раствор Диакленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 10 л;
14. Моющий раствор Диакленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,5 л;
15. Моющий раствор Диаклин-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 5 л;
16. Моющий раствор Диаклин ЕЗ А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,81 л.



II. Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению

(далее по тексту – реагент, изделие, медицинское изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (АО «СДС»);

Юридический адрес: 107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А;

Адрес места производства: АО «СДС», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А;

Телефон: +7 (495) 963-72-16, +7 (495) 963-73-60, +7 (495) 963-73-62;

E-mail: info@udsys.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.

Назначение.

Моющий раствор представляет собой концентрированный промывающий или очищающий реагент, предназначенный для использования в качестве расходного материала на борту автоматических гематологических анализаторов различных серий, оснащенных функцией дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов с использованием методов электрического импеданса или пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей, который используется в процессе анализа клинических лабораторных образцов (венозной/капиллярной крови человека, собранной в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА или Na2ЭДТА и/или спинномозговой жидкости (СМЖ)) для очистки анализатора, удаления остатков лизирующих реагентов, остатков клеток и белков крови и/или СМЖ с гидравлических систем, датчиков, роторного клапана для образцов, трубок для аспирации клинических образцов и камеры для цитометрического определения гемоглобина. Для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов, за исключением доноров.

Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*.

Потенциальный потребитель.

Квалифицированные сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Показания.

Применяется в качестве вспомогательного реагента при работе на гематологических анализаторах.

Противопоказания: Неприменимо.

Возможные побочные действия при применении медицинского изделия: Неприменимо.



Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:
Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов, за исключением доноров.

5. ПРИНЦИП МЕТОДА

Моющий раствор представляет собой готовый к использованию реагент, который используется для промывки анализатора после выполнения нескольких циклов проведения общего анализа крови. Моющий раствор служит для очистки поверхностей анализатора, удаления остатков лизирующих реагентов, остатков клеток и белков крови с гидравлических систем, датчиков, роторного клапана для образцов, трубок для аспирации цельной крови и камеры для цитометрического определения гемоглобина.



6. ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

№	Вариант исполнения (фирменное название)	Номинальный объем реагента, л	Показатель активности водородных ионов, pH	Осмоляльность, мОсмоль/кг	Относительная плотность, г/мл	Количество первичных упаковок	Каталожный номер	Состав реагента	Внешний вид	Наличие осадка или хлопьев
1.	Диаклин-СИС	0,1±0,005	12,5±1,0	НП	1,135±0,003	1 флакон	h23126-R	Гипохлорит натрия 5,3 % Вода очищенная деионизированная 94,7 %	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Не допускается
		0,05±0,005				1 флакон	h23136-R			
		0,2±0,005				1 флакон	h23146-R			
		0,004±0,001				1 флакон	h23156-R-auto			
2.	ДМ-30 РИНЗ	20±0,05	НП	НП	1,003±0,008	1 канистра	DM-30R-R	Хлорид натрия 2,1%, Трис-буфер (трис(гидроксиметил)амином этан; соляная кислота) 1,1%, Лаурилсульфат натрия 1,0%, 2-феноксизтанол 0,01%, Вода очищенная деионизированная 95,79%	Прозрачная бесцветная жидкость	
3.	ДМ-53 КЛИНСЕР	1±0,05	8,0 ±0,6	295±25	1,004±0,003	1 флакон	DM-53C-R	Хлорид натрия 2,1%, Борная кислота 0,5%, Лаурилсульфат натрия 0,4%, Субтилизин 0,3%, 2-феноксизтанол 0,3%, Вода очищенная деионизированная 96,4 %	Непрозрачная белая жидкость	
4.	ДМ-50 КЛИНСЕР	1±0,005	8,0 ±0,3	300±30	1,004±0,003	1 флакон	DM-50C-R	Хлорид натрия 2,1%, Борная кислота 0,5%, Лаурилсульфат натрия 0,4%, Субтилизин 0,3%, 2-феноксизтанол 0,3%, Вода очищенная деионизированная 96,4 %	Прозрачная синяя жидкость	
5.	ЦЕЛ-КЛЕНЗ	0,05±0,005	7,3±1,2	НП	1,080±0,007	1 флакон	h50111-R	Хлорид натрия 0,4%, Гидроортофосфат натрия 0,3%, Лаурилсульфат натрия 0,2%, Субтилизин 4%, Этиленгликоль < 0,06%, Вода очищенная деионизированная 95,04 %	Прозрачная желтая жидкость	
6.	Диа-	1±0,05	8,0±0,5	295±25	1,004±0,003	1 флакон	h20215-R	Трис-буфер	Прозрачная	



№	Вариант исполнения (фирменное название)	Номинальный объем реагента, л	Показатель активности водородных ионов, pH	Осмоляльность, мОсмоль/кг	Относительная плотность, г/мл	Количество первичных упаковок	Каталожный номер	Состав реагента	Внешний вид	Наличие осадка или хлопьев
	Клинер					1 флакон с резиновой вставкой	h20215P120-R	(трис(гидроксиметил)аминометан; соляная кислота) 0,19 % Субтилизин 0,19 % Вода очищенная деионизированная 99,62 %	бесцветная жидкость.	Не допускается
7.	Диаклэир	1±0,05	13,00±0,35	НП	1,008±0,004	1 флакон	h20113-R	Гипохлорит натрия 5,3 % Вода очищенная деионизированная 94,7 %	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	
8.	Диакленз	5±0,1	8,0±0,6	300±30	1,004±0,003	1 канистра	h15307-R	Субтилизин 0,3 % 2-[(5-Хлор-2-оксифенил)азо]-1,8-диоксинафталин-3,6-дисульфокислоты динатриевая соль 0,01 % Вода очищенная деионизированная 99,69 %	Прозрачная синяя жидкость.	
		1 канистра				h15327-R				
		1 флакон				h15337-R				
9.	Диаклин-НК Дифф	5±0,015	13,00±0,35	НП	1,030±0,004	1 канистра	h19203-R	Гипохлорит натрия 14,9%, Гидроксид натрия 1,0%, Лаурилсульфат натрия 1,0%, Вода очищенная деионизированная 83,1 %	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	
10.	Диаклин ЕЗ А120	0,81±0,005	12,7±0,5	2650±350	1,005±0,003	1 флакон	h24323-R	Хлорид натрия 0,29%, Диэтиленгликоля этиловый эфир 12%, Лаурилсульфат натрия 1%, Вода очищенная деионизированная 86,71%	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	
Примечание: НП – неприменимо.										



7. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Аналитические характеристики реагента соответствуют аналитическим характеристикам анализатора, которые указаны в эксплуатационной документации к анализатору.

7.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ

Не выявлено веществ или факторов способных вызвать интерференцию при использовании медицинского изделия в соответствии с его назначением при выполнении процедур в рамках диагностики *in vitro*.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а.

Реагент должен использоваться квалифицированными сотрудниками клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

При работе с реагентом необходимо соблюдать требования СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21, а также ГОСТ Р ИСО 15190.

При работе с реагентом следует использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки). Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности следует дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и методическими указаниями МУ 287-113.

Материалы, подлежащие обеззараживанию, следует подвергать обработке дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % при температуре от 17 до 27°C не менее 2 ч.

Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, следует обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

При работе с образцами крови и биологическими жидкостями пациентов необходимо следовать требованиям охраны труда при работе с кровью и другими материалами биологического происхождения, указанным в Приказе Минтруда России от 18.12.2020 № 928н.

Утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов реагента, несущих потенциальную биологическую опасность, необходимо проводить в соответствии с разделом «МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИИ»



9. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (не входят в комплект поставки)

9.1. Совместимые медицинские изделия

Вариант исполнения (фирменное название)	Совместимые медицинские изделия	
	Совместимые анализаторы	Совместимые реагенты*
Моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,1 л; Моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,05 л; Моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,2 л; Моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,004 л	1) Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12754, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEX CORPORATION), вариант исполнения: XN-2000 [WPC]; 2) Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/2233, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation) вариант исполнения: XN-9000 IV WB [WPC/PLT-F];	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л; 7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л; 8) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических



гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1л;
9) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
10) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
11) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;
12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л;
15) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
16) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л;



- 17) Реагент для подсчета лейкоцитов
Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для
анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-003-
66418557-2021, пакетик 0,042 л;
- 18) Реагент для подсчета лейкоцитов
ДиаФлуор-ВПС для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,012 л;
- 19) Реагент для подсчета эритроцитов
Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-004-66418557-2021, флакон 1 л;
- 20) Реагент для подсчета эритроцитов
Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
- 21) Реагент для подсчета эритроцитов
Диалайзер-НР для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
- 22) Реагент для подсчета эритроцитов
Диалайзер-НР для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-004-66418557-2021, флакон 4 л;
- 23) Реагент для подсчета эритроцитов
Диастромлайзер-СИС-НР-Дай для
анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-004-
66418557-2021, пакетик 0,012 л;
- 24) Реагент для подсчета эритроцитов
ДиаФлуор-НР для анализаторов
автоматических гематологических по ТУ
20.59.52-004-66418557-2021, флакон 0,082 л;



		25) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 26) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 27) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
	3) Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12754, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEX CORPORATION), вариант исполнения: XN-1000 [RET/PLT-F] SA-10	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических



гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л;
7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л;
8) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1л;
9) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
10) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
11) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;
12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л;
14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;



- 15) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л;
- 16) Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л;
- 17) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 1 л;
- 18) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
- 19) Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
- 20) Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 4 л;
- 21) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 л;
- 22) Реагент для подсчета эритроцитов ДиаФлуор-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 0,082 л;



		23) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 24) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 25) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
	4) Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L, PY № РЗН 2019/9227, производства «SYSMEX CORPORATION», Япония (SYSMEX CORPORATION), вариант исполнения: анализатор гематологический автоматический XN-550;	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических



гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л;
7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л;
8) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1л;
9) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
10) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
11) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;
12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л;
14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;



	15) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л; 16) Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л; 17) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 18) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
5) Анализатор гематологический ХР-300, с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/812, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation); 6) Анализатор гематологический КХ-21N с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/11182, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation);	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-Вэйч для анализаторов



	автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
7) Анализатор гематологический ХТ-4000i с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2009/05094, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation);	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л; 7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л; 8) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1л; 9) Реагент для лизиса клеток крови



Диастромлайзер-СИС-ФБА для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
10) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
11) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;
13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л;
15) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
16) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л;
17) Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л;



	18) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 19) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
8) Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/516, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation); 9) Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2007/00167, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония (Sysmex Corporation), модель: XS 1000i;	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-



		66418557-2021, флакон 4 л; 8) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л; 9) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 10) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 11) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л; 12) Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л.
	10) Анализатор гематологический автоматический ХЕ с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1525, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEX CORPORATION), варианты исполнения: анализатор гематологический ХЕ-5000, анализатор гематологический ХЕ-2100.	1) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦЛ для анализаторов автоматических



		гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 5) Дилуэнт Диашис-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л; 8) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л; 9) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 10) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-ФБА для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 11) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических
--	--	--

гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;
14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;
15) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л;
16) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;
17) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,042 л;
18) Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,042 л;
19) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 1 л;
20) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
21) Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;



		22) Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 4 л; 23) Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 24) Реагент для подсчета эритроцитов ДиаФлуор-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 0,082 л; 25) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 26) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
Моющий раствор ДМ-30 РИНЗ, канистра 20 л	Анализатор гематологический, варианты исполнения: ВС-3600, ВС-6800, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12468, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР, Дальнее зарубежье, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., вариант исполнения: ВС-3600.	1) Дилуэнт ДМ-30Д для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-30 ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
Моющий раствор ДМ-53 КЛИНСЕР, флакон 1 л	Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/03107, производства «Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd), варианты исполнения: ВС-5300; ВС-5380.	1) Дилуэнт ДМ-53Д для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53 ЛЕО I ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л;



		3) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53ЛЕО II ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,4 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53ЛХ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
Моющий раствор ДМ-50 КЛИНСЕР, флакон 1 л	Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: ВС-5150, ВС-5000 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5523, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), вариант исполнения: ВС-5000.	1) Дилуэнт ДМ-50Д для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-50 ЛЕО I ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-50 ЛХ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
Моющий раствор ЦЕЛ-КЛЕНЗ, флакон 0,05 л	Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2009/04961, производства «Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение», США (Abbott Laboratories Diagnostics Division).	1) Дилуэнт Диатон-ШИС-СД 3.2 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови ДИАЛАЙЗ-СД 3.2 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови ДИАГЛОБИН-СД 3.2 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
Моющий раствор Диа-Клинер, флакон 1 л Моющий раствор Диа-Клинер, флакон 1 л с резиновой вставкой	1) Анализатор гематологический автоматический PENTRA 60 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/11637, производства «ХОРИБА АБХ	1) Дилуэнт Диадифтон Аргос/Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л;



	С.А.С», Франция, (HORIBA ABX S.A.S), вариант исполнения: PENTRA 60; 2) Анализатор гематологический автоматический Pentra, модели 80 и XL 80, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08115, производства «ХОРИБА АБИКС САС», Франция, (HORIBA ABX SAS), модель: 80	2) Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЕО 5 Дифф.П60 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,4 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо II для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЭО 5 Дифф.П120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
Моющий раствор Диаклэир, флакон 1 л	1) Анализатор гематологический автоматический ABX MICROS 60, варианты исполнения ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS 60 CT, с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/5128, производства «ХОРИБА АБХ САС», Франция (HORIBA ABX SAS), вариант исполнения: ABX MICROS 60 OT; 2) Анализатор гематологический автоматический с дифференцировкой лейкоцитов по трем популяциям ABX MICROS ES 60 с при-	1) Дилуэнт Диатон Дифф. ЛМЖ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Дифф-ЛМЖ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.



	надлежностями, РУ № ФСЗ 2012/11769, производства «ХОРИБА АБХ САС», Франция (HORIBA ABX SAS), вариант исполнения: ABX MICROS ES 60 OT;	
	3) Анализатор гематологический автоматический PENTRA 60 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/11637, производства «ХОРИБА АБХ С.А.С», Франция, (HORIBA ABX S.A.S), вариант исполнения: PENTRA 60; 4) Анализатор гематологический автоматический Pentra, модели 80 и XL 80, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08115, производства «ХОРИБА АБИкс САС», Франция, (HORIBA ABX SAS), модель: 80.	1) Дилуэнт Диадифтон Аргос/Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЕО 5 Дифф.П60 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,4 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо II для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЭО 5 Дифф.П120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
Моющий раствор Диакленз, канистра 5 л; Моющий раствор Диакленз, канистра 10	1) Анализатор гематологический AcT diff 2 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08493,	1) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л;



л; Моющий раствор Диакленз, флакон 0,5 л	производства «Бекмен Культер, Инк.», США (Beckman Coulter, Inc.)	2) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт ДиаПак АСТ Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 15 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,3 л.
	2) Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями, РУ № РЗН 2019/8651, «Бекмен Культер Айэленд, Инк.», Ирландия (Beckman Coulter Ireland);	1) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;



		4) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,3 л.
	3) Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями, РУ № РЗН 2015/2710, производства «Бекмен Культер, Инк.», США (Beckman Coulter, Inc.); 4) Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/07108, производства «Бекмен Культер, Инк.», США (Beckman Coulter, Inc.), вариант исполнения UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System (with a floorstand).	1) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт Диатон-СТ-Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-



		66418557-2021, флакон 0,3 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,85 л; 8) Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 9) Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,35 л; 10) Реагент для лизиса клеток крови Диа-Эритролайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,9 л; 11) Реагент для лизиса клеток крови Диа-Эритролайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,3 л; 12) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диа-Рет А для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,38 л; 13) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диа-Рет Б для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 1,9 л.
Моющий раствор Диаклин-НК Дифф, канистра 5 л	1) Автоматический гематологический анализатор "МЕК", модель 7300К с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/2200, производства «НИХОН	1) Дилуэнт Диатон-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л;



	КОДЭН КОРПОРЕЙШН», ЯПОНИЯ (NINON KONDEN CORPORATION); 2) Анализатор гематологический автоматический «МЕК», модель 8222К с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/2131, производства «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН», Япония (NINON KONDEN CORPORATION) 3) Автоматический гематологический анализатор "МЕК-9100" с принадлежностями, РУ № РЗН 2019/8508, производства «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН», Япония (NINON KONDEN CORPORATION).	2) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диатерг-НК для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л. 5) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
Моющий раствор Диаклин ЕЗ А120, флакон 0,81 л	Анализатор автоматический гематологический моделей "Адвия 2120i" (Advia 2120i), "Адвия 2120i" (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2007/00581, производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.», США (Siemens Healthcare Diagnostics Inc), модель: Анализатор автоматический гематологический "Адвия 2120i" (Advia 2120i).	1) Дилуэнт ДиаПерокс Шис А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 2,725 л; 2) Дилуэнт Дефоамер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 0,1 л; 3) Дилуэнт ДиаШис Ринз А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови Диабазо А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови ДиаЭйчб А120 для анализаторов автоматических



		гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови ДиаРБЦ/ПЛТ А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 2,7 л; 7) Реагент для лизиса клеток крови ЭйчГБ-Реаг-ЦФ лизер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л. 8) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,65 л; 9) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,305 л; 10) Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, флакон 0,585 л; 11) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик Авто А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,82 л.
Примечание: * - Медицинские изделия производства АО "СДС" проходят процесс государственной регистрации.		

9.2. Для вариантов исполнения: моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,1 л; моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,05 л; моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,2 л;

- дозатор полуавтоматический одноканальный с одноразовыми наконечниками 1000–5000 мкл;
- пробирка вакуумная без наполнителя, материал пробирки - полиэтилентерефталат (ПЭТФ), 13×75 мм, объемом 4 мл.



10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должны входить:

- реагент в первичной упаковке в зависимости от варианта исполнения в соответствии с разделом «ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА»;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- паспорт (при необходимости по ГОСТ 51088) предоставляется по запросу пользователя – 1 шт.

11. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Перед началом проведения анализа образцов необходимо подготовить гематологический анализатор в соответствии с его эксплуатационной документацией и провести процедуру внутрилабораторного контроля качества.

12. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моющий раствор предназначен для очистки анализатора, удаления остатков лизирующих реагентов, остатков клеток и белков крови/СМЖ с гидравлических систем, датчиков, роторного клапана для образцов, трубок для аспирации цельной крови и камеры для цитометрического определения гемоглобина. Информация о взятии образцов, их подготовке и условиях хранения представлена в эксплуатационной документации гематологического анализатора.

13. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагент является готовым реагентом для применения на анализаторе.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

Проведите установку реагента в соответствии с эксплуатационной документацией к гематологическому анализатору.

Для вариантов исполнения: моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,1 л; моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,05 л; моющий раствор Диаклин-СИС, флакон 0,2 л при использовании на ХN-серии анализаторов: в пробирку вакуумную без наполнителя, материал пробирки - ПЭТФ, 13×75 мм, объемом 4 мл внесите 4 мл моющего раствора и закройте крышку пробирки. Затем проведите установку реагента в пробирке в соответствии с эксплуатационной документацией к гематологическому анализатору.

14. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией гематологического анализатора для проведения соответствующих тестов.

15. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В гематологических анализаторах предусмотрена автоматическая регистрация результатов и размещение данных в базе рабочей станции. Для детальной информации по работе с базой данных результатов анализов обратитесь к эксплуатационной документации гематологического анализатора.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В гематологических анализаторах предусмотрен контроль качества. Применяйте метод, соответствующий Вашим нуждам.

Для детальной информации по проведению контроля качества обратитесь к эксплуатационной документации гематологического анализатора.



17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Реагент должен транспортироваться и храниться в пределах значений температуры окружающего воздуха и относительной влажности, установленных в таблице:

Вариант исполнения (фирменное название)	Условия хранения и транспортирования
Диаклин-СИС, ДМ-30 РИНЗ, ДМ-53 КЛИНСЕР, ДМ-50 КЛИНСЕР, Диа-Клинер, Диаклэир, Диакленз, Диаклин-НК Дифф, Диаклин ЕЗ А120*	от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%
ЦЕЛ-КЛЕНЗ	от плюс 2 до плюс 8°C и относительной влажности от 30 до 80%
*Примечание: Диаклин-СИС: флакон 0,1 л; флакон 0,05 л; флакон 0,2 л; флакон 0,004 л; Диа-Клинер: флакон 1 л; флакон 1 л с резиновой вставкой Диакленз: канистра 5 л, канистра 10 л, флакон 0,5 л	

Допускается кратковременное замораживание. Реагент после заморозки следует поместить в темное помещение с температурой 15-30°C на 24–48 часов. После размораживания убедитесь, что раствор полностью прозрачный (за исключением варианта исполнения ДМ-53 КЛИНСЕР, который должен быть белым) и в нем отсутствуют кристаллы льда, и только после этого используйте по назначению.

Реагент транспортируется всеми видами крытого транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Изделия, транспортированные с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение реагента должно осуществляться в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Реагент следует применять в соответствии с инструкцией по применению.

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности реагента смотрите на упаковке.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагента должен соответствовать таблице:

Вариант исполнения (фирменное название)	Срок годности	Условия хранения
Диаклин-СИС, ДМ-30 РИНЗ, ДМ-53 КЛИН-СЕР, ДМ-50 КЛИНСЕР, Диа-Клинер, Диаклэир, Диакленз, Диаклин-НК Дифф, Диаклин ЕЗ А120*	18 месяцев (с даты произ-водства)	от плюс 1 до плюс 35°С и относительной влажности от 30 до 80%
ЦЕЛ-КЛЕНЗ		от плюс 2 до плюс 8°С и относительной влажности от 30 до 80%
*Примечание: Диаклин-СИС: флакон 0,1 л; флакон 0,05 л; флакон 0,2 л; флакон 0,004 л; Диа-Клинер: флакон 1 л; флакон 1 л с резиновой вставкой Диакленз: канистра 5 л, канистра 10 л, флакон 0,5 л		



Срок годности реагента после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора не более 90 суток при температуре и относительной влажности, установленных в таблице:

Вариант исполнения (фирменное название)	Условия хранения
Диаклин-СИС, ДМ-30 РИНЗ, ДМ-53 КЛИНСЕР, ДМ-50 КЛИНСЕР, Диа-Клинер, Диаклэир, Диакленз, Диаклин-НК Дифф, Диаклин ЕЗ А120*	от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%
ЦЕЛ-КЛЕНЗ	от плюс 2 до плюс 8°C и относительной влажности от 30 до 80%
*Примечание: Диаклин-СИС: флакон 0,1 л; флакон 0,05 л; флакон 0,2 л; флакон 0,004 л; Диа-Клинер: флакон 1 л; флакон 1 л с резиновой вставкой Диакленз: канистра 5 л, канистра 10 л, флакон 0,5 л	

19. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в инструкции по применению.

Гарантийный срок годности составляет 18 месяцев и указан на этикетке реагента.

По вопросам, касающимся качества реагента, следует обращаться в Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (АО «СДС»), по адресу: 107076, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Богородское, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А.

Тел.: +7 (495) 963-72-16, +7 (495) 963-73-60, +7 (495) 963-73-62;

E-mail: info@udsys.ru

20. МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отходов от работы с реагентом с использованием образцов крови пациентов должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация реагента, не подлежащего использованию, и с истекшим сроком годности, должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

21. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света



	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Крюками не брать
	Обращаться с осторожностью
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

22. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

23. ДАТА ВЫПУСКА ИЛИ ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

Версия 2 от 22.04.2024 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 35 листов (-а)
Генеральный директор АО «СДС»
Новикова Е. Б.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «СДС»

 Е.Б. Новикова

«12»  2024 года

М.П.



Паспорта

на медицинское изделие

«Моющий раствор для анализаторов автоматических гематологических по
ТУ 20.59.52-006-66418557-2021 в вариантах исполнения»

2024 г.

ПАСПОРТ № h23126-R/1800500624

Моющий раствор Диаklin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л h23126-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	12,5±1,0	12,7
4. Относительная плотность, г/мл	1,135±0,003	1,135
5. Номинальный объем, л	0,1±0,005	0,104
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: гипохлорит натрия 5,3 %; вода очищенная деионизированная 94,7 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h23156-R-auto/1800500624

Моющий раствор Диаklin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л h23156-R-auto

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	12,5±1,0	12,4
4. Относительная плотность, г/мл	1,135±0,003	1,134
5. Номинальный объем, л	0,004±0,001	0,0038
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: гипохлорит натрия 5,3 %; вода очищенная деионизированная 94,7 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h23136-R/1800500624

Моющий раствор Диаklin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л h23136-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	12,5±1,0	12,7
4. Относительная плотность, г/мл	1,135±0,003	1,135
5. Номинальный объем, л	0,05±0,005	0,053
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: гипохлорит натрия 5,3 %; вода очищенная деионизированная 94,7 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № DM-30R-R/1800500624

Моющий раствор ДМ-30 РИНЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 20 л DM-30R-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Относительная плотность, г/мл	1,003±0,008	1,011
4. Номинальный объем, л	20±0,05	20,025
5. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: хлорид натрия 2,1%, трис-буфер (трис(гидроксиметил)аминометан; соляная кислота), 1,1%, лаурилсульфат натрия 1,0%, 2-феноксиэтанол 0,01%, вода очищенная деионизированная 95,79%.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № ДМ-53С-Р/1800600624

Моющий раствор ДМ-53 КЛИНСЕР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л ДМ-53С-Р

LOT: 1800600624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Непрозрачная белая жидкость	Непрозрачная белая жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0 ± 0,6	7,4
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	295 ± 25	287
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,006
6. Номинальный объем, л	1±0,05	1,03
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: хлорид натрия 2,1%, борная кислота 0,5%, лаурилсульфат натрия 0,4%, субтилизин 0,3%, 2-феноксиэтанол 0,3%, вода очищенная деионизированная 96,4 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°С и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.
Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h50111-R/1800600624

Моющий раствор ЦЕЛ-КЛЕНЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л h50111-R

LOT: 1800600624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная желтая жидкость	Прозрачная желтая жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	7,3±1,2	6,7
4. Относительная плотность, г/мл	1,080±0,007	1,087
5. Номинальный объем, л	0,05±0,005	0,048
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: хлорид натрия 0,4%, гидроортофосфат натрия 0,3%, лаурилсульфат натрия 0,2%, субтилизин 4%, этиленгликоль < 0,06%, вода очищенная деионизированная 95,04 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 2 до плюс 8°С и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.
Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № ДМ-50С-Р/1800500624

Моющий раствор ДМ-50 КЛИНСЕР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л ДМ-50С-Р

LOT: 1800500624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная синяя жидкость	Прозрачная синяя жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,3	7,7
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	300±30	288
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,005
6. Номинальный объем, л	1±0,005	1,004
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: хлорид натрия 2,1%, борная кислота 0,5%, лаурилсульфат натрия 0,4%, субтилизин 0,3%, 2-феноксиэтанол 0,3%, вода очищенная деионизированная 96,4 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°С и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.
Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h20215-R/1800500624

Моющий раствор Диа-Клинер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л h20215-R

LOT: 1800500624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,5	7,7
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	295±25	294
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,005
6. Номинальный объем, л	1±0,05	1,012
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: трис-буфер (трис(гидроксиметил)аминометан; соляная кислота), 0,19 %, субтилизин 0,19 %, вода очищенная деионизированная 99,62 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°С и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.
Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h2021SP120 –R/1800500624

Моющий раствор Диа-Клинер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 1 л с резиновой вставкой
h2021SP120 –R

LOT: 1800500624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,5	7,5
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	295±25	271
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,005
6. Номинальный объем, л	1±0,05	1,014
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: трис-буфер (трис(гидроксиметил)аминометан; соляная кислота), 0,19 %, субтилизин 0,19 %, вода очищенная деионизированная 99,62 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h15307-R/1800500624

Моющий раствор ДиаКленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 5 л
h15307-R

LOT: 1800500624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная синяя жидкость	Прозрачная синяя жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,6	7,6
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	300±30	295
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,005
6. Номинальный объем, л	5±0,1	5,027
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: субтилизин 0,3 %, 2-[(5-Хлор-2-оксифенил)азо]-1,8-диоксинафталин-3,6-дисульфокислоты динатриевая соль 0,01 %, вода очищенная деионизированная 99,69 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h15327-R/1800500624

Моющий раствор ДиаКленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 10 л
h15327-R

LOT: 1800500624

Годеи до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная синяя жидкость	Прозрачная синяя жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,6	7,4
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	300±30	306
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,006
6. Номинальный объем, л	10±0,04	10,036
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: субтилизин 0,3 %, 2-[(5-Хлор-2-оксифенил)азо]-1,8-диоксинафталин-3,6-дисульфокислоты динатриевая соль 0,01 %, вода очищенная деионизированная 99,69 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h15337-R/1800500624

Моющий раствор Диакленз для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,5 л h15337-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная синяя жидкость	Прозрачная синяя жидкость
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	8,0±0,6	7,7
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	300±30	294
5. Относительная плотность, г/мл	1,004±0,003	1,005
6. Номинальный объем, л	0,5±0,015	0,513
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: субтилизин 0,3 %, 2-[(5-Хлор-2-оксифенил)азо]-1,8-диоксинафталин-3,6-дисульфокислоты динатриевая соль 0,01 %, вода очищенная деионизированная 99,69 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

Диаклин ЕЗ А120

ПАСПОРТ № h24323-R/1800500624

Моющий раствор Диаклин ЕЗ А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,81 л h24323-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	12,7±0,5	12,5
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	2650±350	2995
5. Относительная плотность, г/мл	1,005±0,003	1,008
6. Номинальный объем, л	0,81±0,005	0,811
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: хлорид натрия 0,29%, диэтиленгликоля этиловый эфир 12%, лаурилсульфат натрия 1%, вода очищенная деионизированная 86,71%.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

ПАСПОРТ № h19203-R/1800500624

Моющий раствор Диаклин-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, канистра 5 л h19203-R

LOT: 1800500624

Годен до: 05.06.2024

Дата изготовления: 05.12.2022

Наименование показателя	Требование ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается желтоватый оттенок.	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком
2. Наличие осадка или хлопьев	Не допускается	Осадок и хлопья отсутствуют
3. Показатель активности водородных ионов, pH	13,00±0,35	12,65
4. Относительная плотность, г/мл	1,030±0,004	1,032
5. Номинальный объем, л	5±0,015	5,014
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: гипохлорит натрия 14,9%, гидроксид натрия 1,0%, лаурилсульфат натрия 1,0%, вода очищенная деионизированная 83,1 %.

Условия хранения и транспортирования: от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора: 90 суток.

Начальник ОТК Подгурский Г.М.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов (-а)
Генеральный директор АО «СДС»
Новикова Е. Б.

