



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «СДС»

Е.Б. Новикова

«22» апреля 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Реагент для подсчета эритроцитов для анализаторов автоматических
гематологических
по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021 в вариантах исполнения**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для подсчета эритроцитов для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021 в вариантах исполнения:

I. Реагент для подсчета эритроцитов для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021 в вариантах исполнения:

1. Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 1 л;
2. Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
3. Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л;
4. Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 4 л;
5. Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 л;
6. Реагент для подсчета эритроцитов ДиаФлуор-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 0,082 л;
7. Реагент для подсчета эритроцитов ДМ-68ФН ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 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

Официальный сайт: www.udsys.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.

Назначение.

Реагент для подсчета эритроцитов предназначен для использования совместно с автоматическими гематологическими анализаторами различных серий, оснащенных функцией



дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей, для окрашивания и количественного определения ядросодержащих эритроцитов во время общего анализа клинических образцов венозной/капиллярной крови человека (собранных в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА или Na2ЭДТА), а также для окрашивания и количественного определения ядросодержащих эритроцитов во время общего анализа спинномозговой жидкости. 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

Реагент для подсчета эритроцитов представляет собой готовый к использованию реагент, который служит для окрашивания и подсчета ядросодержащих эритроцитов в общем анализе крови.



6. ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

№	Вариант исполнения (фирменное название)	Показатель активности водородных ионов, pH	Осмоляльность, мОсмоль/ кг	Относительная плотность, г/мл	Длина волны, нм	Коэффициент поглощения (абсорбция)	Количество первичных упаковок	Номинальный объем, л	Каталожный номер	Состав реагента	Внешний вид	Наличие осадка или хлопьев
1.	Диастромлайзер-СИС-НР	2,63±0,08	30±5	1,001±0,005	НР	НР	1 флакон	1±0,05	h23623-R	Салицилат натрия 0, 16 % Вода очищенная деионизированная, 99,84 %	Прозрачная бесцветная жидкость	Не допускается
							1 канистра	5±0,1	h23603-R			
2.	Диалайзер-НР	2,63±0,09	30±5	1,006±0,005	НР	НР	1 канистра	5±0,01	h23603-XN	Тетраметиламмония бромид, 0,20%, Салицилат натрия 0,17%, Вода очищенная деионизированная, 99,63 %		
							1 флакон	4±0,01	h236032-XN			
3.	Диастромлайзер-СИС-НР-Дай	НР	НР	НР	629	2,768 ± 0,010	1 пакетик	0,012±0,0001	h23604-R	Полиметиновый краситель, 0,005 % Этиленгликоль, 99,995 %	Прозрачная синяя жидкость	
4.	ДиаФлуор-НР	НР	НР	НР	629	2,768 ± 0,010	1 флакон	0,082±0,0001	h23604-XN	Полиметиновый краситель, 0,005 % Этиленгликоль, 99,995 %		
5.	ДМ-68ФН ДАЙ	НР	НР	НР	638	2,768 ± 0,100	1 пакетик	0,012±0,0001	DM-68FN-R	Этиленгликоль, 99%, Полиметиновый краситель 1%		

Примечание:
НР – 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

В процессе разработки реагента проведён анализ рисков применения МИ и способ управления рисками в процессе применения реагента в части влияния интерферирующих веществ.

В ходе анализа литературы были выделены основные интерферирующие компоненты, которые в пределах своих концентраций прогнозируемо влияют на результаты анализа, вызывая определённую погрешность.

Экспериментально исследовано, что вещества из приведенного перечня в указанной концентрации способны исказить результаты анализа.

Параметр	Источник интерференции	
	Билирубин 433,1 мкмоль/л	Триглицериды 15,39 ммоль/л
	Влияние на результат анализа	
WBC	$\leq \pm 15,0\%$	$\leq \pm 15,0$
RBC	$\leq \pm 6,0\%$	$\leq \pm 6,0\%$
HGB	$\leq \pm 7,0\%$	$\leq \pm 7,0\%$
HCT	$\leq \pm 6,0\%$	$\leq \pm 6,0\%$
PLT	$\leq \pm 25,0\%$	$\leq \pm 25,0\%$

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)

Вариант исполнения (фирменное название)	Совместимые медицинские изделия	
	Совместимые анализаторы	Совместимые реагенты*
Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР, флакон 1 л; Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР, канистра 5 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 1 л; 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 ретикулоцитов
ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-
2021, флакон 0,012 л;

20) Реагент для подсчета ретикулоцитов
ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-
2021, флакон 0,012 л;



		21) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 24) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 25) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 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-ЦП для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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 Диариф-Сепарч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л;
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 ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 19) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-П-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 20) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	4) 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-ЦП для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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;



- | | | |
|--|--|--|
| | | <p>6) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л;</p> <p>7) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л;</p> <p>8) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л;</p> <p>9) Дилуэнт Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1л;</p> <p>10) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-ФБА для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;</p> <p>11) Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;</p> <p>12) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л;</p> <p>13) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л;</p> <p>14) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л;</p> <p>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;</p> <p>16) Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-</p> |
|--|--|--|



		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 ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 20) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-П-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 24) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР-Дай, пакетик 0,012 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	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;



	(Sysmex Corporation), вариант исполнения: XN-9000 IV WB [WPC/PLT-F];	4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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 ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л;
- 20) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л;
- 21) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л;
- 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л;
- 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л;
- 24) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л;
- 25) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических



		по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	3) Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12754, производства «СИМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEX CORPORATION), вариант исполнения: XN-1000 [RET/PLT-F] SA-10;	1) Дилуэнт универсальный Диадон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 2) Дилуэнт универсальный Диадон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 3) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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 ДиаФлуор-ПЛТ 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; 20) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 21) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л;
--	--	---



		22) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	4) Анализатор гематологический автоматический ХЕ с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1525, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEK 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 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;
- 20) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л;



		21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
Реагент для подсчета эритроцитов ДиаФлуор-НР, флакон 0,082 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-ЦП для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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-Сеарч-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 ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических
--	--	--



		гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 20) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 21) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 22) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 23) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 24) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 25) Моющий раствор Диаclin-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	3) Анализатор гематологический XN, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12754, производства «СИМЕКС 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 ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 18) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 19) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-П-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 20) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	4) 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) Диллюэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л;
- 6) Диллюэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1,5 л;
- 7) Диллюэнт универсальный ДиаЦелл-ФЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 5 л;
- 8) Диллюэнт 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; 20) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
Реагент для подсчета эритроцитов ДМ-68ФН ДАЙ, пакетик 0,012 л	Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: ВС-6800Plus, ВС-6200, ВС-6000, РУ № РЗН 2019/9120, производства «Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай, (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.Ltd.), варианты исполнения: ВС-6800Plus, ВС-6200.	1) Дилуэнт ДМ-68ДС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 20 л; 2) Дилуэнт ДМ-68ДР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, флакон 1 л; 3) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛД ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-



		2021, флакон 1 л; 4) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛБ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 5) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛХ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 6) Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛН ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л; 7) Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 8) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДМ-68ФР ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л.
Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР, канистра 5 л; Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР, флакон 4 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 ретикулоцитов ДиаФлуор-РЕТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 20) Реагент для подсчета ретикулоцитов ДиаФлуор-ПЛТ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, флакон 0,012 л; 21) Реагент для подсчета ретикулоцитов Диаретик-II-СИС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-005-66418557-2021, пакетик 0,012 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 24) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 25) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	3) Анализатор гематологический ХН, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12754, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН»,	1)Дилюент универсальный Диатон-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л;



	Япония (SYSMEX CORPORATION), вариант исполнения: XN-1000 [RET/PLT-F] SA-10	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-Сепарч-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 ДиаФлуор-ПЛТ 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; 20) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л; 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л; 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических
--	--	---



		по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
	4) Анализатор гематологический автоматический ХЕ с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1525, производства «СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН», Япония (SYSMEХ 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-ЦП для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-001-66418557-2021, канистра 10 л; 4) Дилуэнт универсальный ДиаЦелл-ЦП 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;
- 20) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,1 л;
- 21) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,05 л;
- 22) Моющий раствор Диаклин-СИС для



АО «Современные Диагностические Системы»
107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 32А

		анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,2 л; 23) Моющий раствор Диаклин-СИС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-006-66418557-2021, флакон 0,004 л.
Примечание: * - Медицинские изделия производства АО "СДС" проходят процесс государственной регистрации.		



10. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

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

11. 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.

12. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Реагент предназначен для использования с образцами крови (венозной/капиллярной, собранной в пробирки с антикоагулянтами K2ЭДТА, K3ЭДТА или Na2ЭДТА) и пробами спинномозговой жидкости (СМЖ).

Подготовку образцов следует проводить в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации гематологического анализатора.

Условия хранения биологического материала

Пробы следует анализировать в течение 4 часов после забора. Если анализ пробы невозможно выполнить в течение 4 часов после забора, то следует поместить образец в холодильник и хранить его до выполнения анализа при температуре 2 - 8°C. В случае анализа охлажденной пробы, выньте ее из холодильника не менее чем за 15 минут до анализа, чтобы она приняла комнатную температуру. После восстановления комнатной температуры хорошо перемешайте кровь перед выполнением анализа.

Анализ биологических жидкостей следует провести как можно скорее, так как разрушение клеток начинается в течение одного часа после сбора*.

Ограничения по использованию биологического материала

- Используйте только антикоагулянт указанного типа.
- В зависимости от применяемого антикоагулянта возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов, вызывающие ошибки в результатах анализа.
- Антикоагулянт Na2ЭДТА трудно растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта.
- При использовании разбавленных проб: пробу следует анализировать немедленно после разбавления, поскольку в разбавленных пробах легко происходит агрегация тромбоцитов. Кроме того, добавленный разбавитель может вызывать ошибки в данных анализа вследствие испарения или загрязнения. Поэтому для каждого анализа следует готовить новые разбавленные пробы.
- Чрезмерное перемешивание пробы биологической жидкости может привести к неправильному определению величин WBC-BF и TC-BF#.*

* Если в приборе предусмотрен режим анализа биологических жидкостей.

13. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагент является готовым реагентом для проведения анализа.

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.



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 от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Допускается кратковременное замораживание. Если реагент был заморожен, его необходимо нагреть до комнатной температуры, а затем перемешать, аккуратно переворачивая упаковку, перед использованием.

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 – 12 месяцев с даты производства при температуре от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

Срок годности реагента после вскрытия первичной упаковки при применении на борту анализатора не более 90 суток при температуре от плюс 1 до плюс 35°C и относительной влажности от 30 до 80%.

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 12 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

Официальный сайт: www.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»;

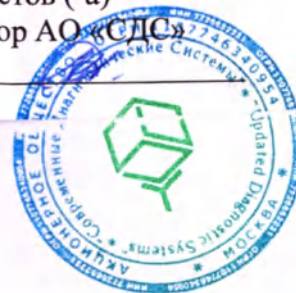
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

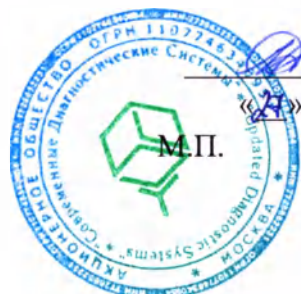
23. ДАТА ВЫПУСКА ИЛИ ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

Версия 2 от 22.04.2024 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 36 листов (-а)
Генеральный директор АО «СДС»
Новикова Е. Б.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «СДС»
Е.Б. Новикова
«2» мая 2024 года



Паспорта
на медицинское изделие
«Реагент для подсчета эритроцитов для анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021 в вариантах
исполнения»

2024 г.

ПАСПОРТ № h23623-R/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 1 л h23623-R

LOT: 1800501223

Годен до: 05.12.2023

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	2,63±0,08	2,66
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	30±5	30
5. Относительная плотность, г/мл	1,001±0,005	1,001
6. Номинальный объем, л	1±0,05	1,017
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: салицилат натрия 0,16 %; вода очищенная деионизированная, 99,84 %.

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 № h23603-XN/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов Диалайзер-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л h23603-XN

LOT: 1800501223

Годен до: 05.12.2023

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	2,63±0,09	2,72
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	30±5	28
5. Относительная плотность, г/мл	1,006±0,005	1,001
6. Номинальный объем, л	5±0,01	4,993
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: тетраметиламмония бромид, 0,20%; салицилат натрия 0,17%; вода очищенная деионизированная, 99,63 %.

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 № h23603-R/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, канистра 5 л h23603-R

LOT: 1800501223

Годен до: 05.12.2023

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	2,63±0,08	2,71
4. Осмоляльность, мОсмоль/ кг	30±5	28
5. Относительная плотность, г/мл	1,001±0,005	0,996
6. Номинальный объем, л	5±0,1	5,036
7. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: салицилат натрия 0,16 %; вода очищенная деионизированная, 99,84 %.

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 № h23604-R/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов Диастромлайзер-СИС-НР-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 л h23604-R

LOT: 1800501223

Годен до: 05.12.2023

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. Длина волны, нм	629	629
4. Коэффициент поглощения (абсорбция)	2,768 ± 0,010	2,778
5. Номинальный объем, л	0,012±0,0001	0,012
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: полиметиновый краситель, 0,005 %; этиленгликоль, 99,995 %.

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 № h23604-XN/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов ДиаФлуор-НР для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, флакон 0,082 л h23604-XN

LOT: 1800501223

Годеи до: 05.12.2023

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. Длина волны, нм	629	629
4. Коэффициент поглощения (абсорбция)	$2,768 \pm 0,010$	2,764
5. Номинальный объем, л	$0,082 \pm 0,0001$	0,082
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: полиметиновый краситель, 0,005 %; этиленгликоль, 99,995 %. 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.

ОТК

ПАСПОРТ № DM-68FN-R/1800501223

Реагент для подсчета эритроцитов ДМ-68ФН ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-004-66418557-2021, пакетик 0,012 л DM-68FN-R

LOT: 1800501223

Годеи до: 05.12.2023

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. Длина волны, нм	638	638
4. Коэффициент поглощения (абсорбция)	$2,768 \pm 0,100$	2,748
5. Номинальный объем, л	$0,012 \pm 0,0001$	0,012
6. Герметичность первичной упаковки	Герметично	Герметично

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Химический состав: этиленгликоль, 99%; полиметиновый краситель 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.

ОТК

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 3 листов (-а)

Генеральный директор АО «СДС»

Новикова Е. Б. 

