

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

АО «ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2024 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ по применению**

**Флуоресцентный краситель для гематологических исследований  
на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций  
(ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС)  
по ТУ 21.20.23.110-309-48813770-2024**

### **НАИМЕНОВАНИЕ**

**Флуоресцентный краситель для гематологических исследований на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС) по ТУ 21.20.23.110-309-48813770-2024**

#### **Варианты исполнения:**

1. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FD68 12мл в составе:
  - 1.1. Флуоресцентный краситель, 12мл – 1шт;
  - 1.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FD68 12мл – 1шт;
2. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FD68 25мл в составе:
  - 2.1. Флуоресцентный краситель, 25мл – 1шт;
  - 2.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FD68 25мл – 1шт;
3. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FN68 12мл в составе:
  - 3.1. Флуоресцентный краситель, 12мл – 1шт;
  - 3.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FN68 12мл – 1шт;
4. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FN68 25мл в составе:
  - 4.1. Флуоресцентный краситель, 25мл – 1шт;
  - 4.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FN68 25мл – 1шт;
5. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FR68 6мл в составе:
  - 5.1. Флуоресцентный краситель, 6мл – 1шт;
  - 5.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FR68 6мл – 1шт;
6. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FP68 6мл в составе:
  - 6.1. Флуоресцентный краситель, 6мл – 1шт;
  - 6.2. Идентификационная метка для Флуоресцентного красителя FP68 6мл – 1шт.

7. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FD68 12мл в составе:

7.1. Флуоресцентный краситель, 12мл – 1 шт;

7.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FD68 12мл – 1 шт;

8. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FD68 25мл в составе:

8.1. Флуоресцентный краситель, 25мл – 1 шт;

8.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FD68 25мл – 1 шт;

9. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FN68 12мл в составе:

9.1. Флуоресцентный краситель, 12мл – 1 шт;

9.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FN68 12мл – 1 шт;

10. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FN68 25мл в составе:

10.1. Флуоресцентный краситель, 25мл – 1 шт;

10.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FN68 25мл – 1 шт;

11. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FR68 6мл в составе:

11.1. Флуоресцентный краситель, 6мл – 1 шт;

11.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FR68 6мл – 1 шт;

12. Вариант исполнения Флуоресцентный краситель FP68 6мл в составе:

12.1. Флуоресцентный краситель, 6мл – 1 шт;

12.2. Карта идентификационная для Флуоресцентного красителя FP68 6мл – 1 шт.

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС** готов к применению.

В комплект поставки каждого варианта исполнения **ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС** входит:

1) Вариант исполнения **ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС**;

2) Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению;

Паспорт.

## **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **Назначение**

Флуоресцентный краситель для гематологических исследований на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС**) по ТУ 21.20.23.110-309-48813770-2024 предназначен для окрашивания клеток крови флуоресцентными красителями с целью подсчета методом проточной цитометрии при проведении клинического анализа крови на автоматическом гематологическом анализаторе Гемакон ДДС с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций в клинико-диагностических лабораториях. Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

### **Сокращенное наименование**

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС**

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **Условия применения**

Клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

**Целевой анализ, вид анализа**

Форменные элементы крови, количественный.

**Потенциальные потребители медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

**Функциональное назначение, диагностическая роль**

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС** относится к вспомогательным средствам для *in vitro* диагностики. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС** может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку при проведении количественной оценки форменных элементов крови.

**Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)**

Данное медицинское изделие применяется в соответствии с назначением.

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС** предназначен только для однократного применения по назначению.

**Противопоказания к применению и побочные действия**

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

**Информация о стерильности изделия**

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и необходимость его стерилизации непосредственно перед использованием по назначению *отсутствует*.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

**ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС** используется для окрашивания гемоцитов, нормабластов, ретикулоцитов, гемоцитов, лейкоцитов и незрелых гранулоцитов с целью последующего анализа методом проточной цитометрии и лазерного светорассеяния.

## СОСТАВ

|                                                                               |                                      |        |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| Флуоресцентный краситель FD68 12мл<br>и<br>Флуоресцентный краситель FD68 25мл | флуоресцентный раствор, содержащий   |        |
|                                                                               | полиметилен флуоресцентный краситель | 0,002% |
| Флуоресцентный краситель FN68 12мл<br>и<br>Флуоресцентный краситель FN68 25мл | этиленгликоль                        | 90,0%  |
|                                                                               | флуоресцентный раствор, содержащий   |        |
| Флуоресцентный краситель FR68 6мл                                             | полиметилен флуоресцентный краситель | 0,01%  |
|                                                                               | этиленгликоль                        | 90,0%  |
| Флуоресцентный краситель FR68 6мл                                             | флуоресцентный раствор, содержащий   |        |
|                                                                               | полиметилен флуоресцентный           | 0,03%  |

|                                   |                                                                         |        |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| Флуоресцентный краситель FP68 6мл | краситель                                                               |        |
|                                   | этиленгликоль                                                           | 99,8%  |
|                                   | флуоресцентный раствор, содержащий полиметилен флуоресцентный краситель | 0,004% |
|                                   | этиленгликоль                                                           | 92,0%  |
| Идентификационная метка           | Непрозрачный RFID стикер на полимерной основе                           |        |

|                                                                            |                                                                         |        |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| Флуоресцентный краситель FD68 12мл и<br>Флуоресцентный краситель FD68 25мл | флуоресцентный раствор, содержащий полиметилен флуоресцентный краситель | 0,002% |
|                                                                            | этиленгликоль                                                           | 90,0%  |
|                                                                            | флуоресцентный раствор, содержащий полиметилен флуоресцентный краситель | 0,01%  |
|                                                                            | этиленгликоль                                                           | 90,0%  |
| Флуоресцентный краситель FN68 12мл и<br>Флуоресцентный краситель FN68 25мл | флуоресцентный раствор, содержащий полиметилен флуоресцентный краситель | 0,03%  |
|                                                                            | этиленгликоль                                                           | 99,8%  |
|                                                                            | флуоресцентный раствор, содержащий полиметилен флуоресцентный краситель | 0,004% |
|                                                                            | этиленгликоль                                                           | 92,0%  |
| Карта идентификационная                                                    | Карта RFID непрозрачная пластиковая                                     |        |

**Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.**

Медицинское изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека):**

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом человека ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в одноразовых перчатках.

**Перечень лекарственных средств, фармацевтических субстанций, биологических материалов и иных веществ, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:** Не применимо. Не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Флуоресцентный краситель FD68 12мл и Флуоресцентный краситель FD68 25мл – прозрачная окрашенная жидкость, которая имеет пик поглощения  $1,38 \pm 0,13$  ед.оп.пл. при длине волны  $634 \pm 10$  нм.

Флуоресцентный краситель FN68 12мл и Флуоресцентный краситель FN68 25мл – прозрачная окрашенная жидкость, которая имеет пик поглощения  $1,50 \pm 0,20$  ед.оп.пл. при длине волны  $643 \pm 10$  нм.

Флуоресцентный краситель FR68 6мл – прозрачная окрашенная жидкость, которая имеет пик поглощения  $1,60 \pm 0,16$  ед.оп.пл. при длине волны  $630 \pm 10$  нм.

Флуоресцентный краситель FP68 6мл – прозрачная окрашенная жидкость, которая имеет пик поглощения  $1,35 \pm 0,25$  ед.оп.пл. при длине волны  $630 \pm 10$  нм.

#### Аналитические характеристики.

| Коэффициент вариации измерений параметров крови (КВ) |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| WBC, %, не более                                     | 7,5 |
| RBC, % не более                                      | 3,0 |
| HGB, %, не более                                     | 3,5 |
| MCV, %, не более                                     | 3,0 |
| PLT, %, не более                                     | 10  |

#### Примечания:

**WBC** (White Blood Cells) — абсолютное содержание лейкоцитов ( $10^9/\text{л}$ ).

**HGB** (Haemoglobin) — концентрация гемоглобина в цельной крови (г/л).

**PLT** (Platelets) — абсолютное содержание тромбоцитов ( $10^9/\text{л}$ ).

**RBC** (Red Blood Cells) — абсолютное содержание эритроцитов ( $10^{12}/\text{л}$ ).

**MCV** (Mean Corpuscular Volume) — средний объем эритроцита (фл).

1 фл. =  $1 \text{ мкм}^3 = 1 \times 10^{-15} \text{ л}$

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутрилабораторного контроля качества на автоматическом гематологическом анализаторе Гемакон ДДС с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови, используя контроль для автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия).

### ОБРАЗЦЫ

1. Цельная венозная кровь с антикоагулянтом ЭДТА
2. Капиллярная кровь с антикоагулянтом ЭДТА

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено **только для диагностики in vitro**.

Данное изделие применимо для гематологического анализатора Гемакон ДДС с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций.

Потенциальный риск применения ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

При использовании данного изделия необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Все пробы и лабораторные отходы представляют биологическую и химическую опасность и должны утилизироваться как источники инфекции в соответствии с местными нормативными требованиями.

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций. Для указания на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению, на маркировку флаконов и коробки с ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ КРАСИТЕЛЕМ 5-diff ДДС наносится графический символ  – *Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Точность результатов анализа не может гарантироваться, если реагенты хранятся в ненадлежащих условиях.

Не используйте изделия с истекшим сроком годности. Реагент необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.

При работе с ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ КРАСИТЕЛЕМ 5-diff ДДС надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Используйте средства индивидуальной защиты (халаты, маски, перчатки), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промойте поверхность водой. Соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать реагенты с поврежденной упаковкой. При нарушении целостности потребительской упаковки ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС должен быть утилизирован, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

На маркировку красителя и коробки наносится графический символ  $\Delta$  - *Осторожно* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС является безопасным.

## **ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, В СОЧЕТАНИИ С КОТОРЫМИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Для работы с ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ КРАСИТЕЛЕМ 5-diff ДДС требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941413.005ТУ;
- Изотонический разбавитель для гематологических исследований на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ 5-diff ДДС) по ТУ 21.20.23.110–307–48813770–2024;
- Лизирующий реагент для гематологических исследований на гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ 5-diff ДДС) по ТУ 21.20.23.110–308–48813770–2024;
- Контроль для автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ 5-diff ДДС) по ТУ 21.20.23.110-311-48813770-2024;
- Калибратор для автоматических гематологических анализаторов с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций (ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КАЛИБРАТОР 5-diff ДДС) по ТУ 21.20.23.110-310-48813770-2024;
- одноразовые медицинские перчатки;
- смеситель ротационный медицинский (ротамикс);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

## **ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

- ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС выпускается в жидком виде и готов к использованию.
- Убедитесь, что используемый раствор подходит для вашего анализатора.

- † Перед использованием доведите ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС до комнатной температуры (от 15 до 25°C).
- Установите флаконы с ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ КРАСИТЕЛЕМ 5-diff ДДС в специальные слоты внутри корпуса гематологического анализатора в соответствии с буквенным обозначением ("FD", "FN", "FR" или "FP") и цветовой маркировкой как и на флаконе:

| №  | Маркировка трубки  | Раствор                                                                       | Цвет втулки |
|----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1. | FD Fluorescent dye | Флуоресцентный краситель FD68 12мл<br>и<br>Флуоресцентный краситель FD68 25мл | желтый      |
| 2. | FN Fluorescent dye | Флуоресцентный краситель FN68 12мл<br>и<br>Флуоресцентный краситель FN68 25мл | зеленый     |
| 3. | FR Fluorescent dye | Флуоресцентный краситель FR68 6мл                                             | черный      |
| 4. | FP Fluorescent dye | Флуоресцентный краситель FP68 6мл                                             | фиолетовый  |

- К каждой серии ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС прилагается своя карта/метка активации с указанием наименования, объема и срока годности реагента. Для активации реагента необходимо приложить к анализатору карту/метку идентификационную.
- Выполните фоновый подсчет в интерфейсе подсчета и убедитесь, что полученное значение соответствует допустимым значениям.
- После замены ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС на новую серию рекомендуется выполнить калибровку прибора с помощью калибратора и контрольного образца, имеющих аттестацию на конкретный тип прибора и сертифицированных на территории России.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Транспортирование

Транспортирование ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 40°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

### Хранение

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС должен храниться при температуре от 2 до 40°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### Условия эксплуатации

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 30°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%.

**Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.**

**Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!**

**Срок годности карты идентификационной/идентификационной метки – ограничен**

### моментом активации анализатора.

Карта идентификационная/Идентификационная метка должна применяться согласно руководству по эксплуатации анализатора. Карта идентификационная/ Идентификационная метка - однократного применения, после активации метода на анализаторе становится нерабочей.

При соблюдении условий хранения ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС стабилен в течение всего срока годности.

После **вскрытия флакона** ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС стабилен в течение **90 дней** при соблюдении указанных условий хранения.

Не смешивайте ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС разных серий!

Не смешивайте ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС с одноименным реагентом других производителей!

Избегайте микробного загрязнения реагента, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

### ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ 5-diff ДДС не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

### УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

### СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

| Символ                                                                              | Наименование символа                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Осторожно                                                                           |
|  | Температурный диапазон                                                              |
|  | Упаковку можно перерабатывать                                                       |
|  | Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки |
|  | Изготовитель                                                                        |

### ЛИТЕРАТУРА

1. Козинец Г.И., Высоцкий В.В. Кровь. М.: Практик. медицина, 2014. 208 с.
2. Павлова В.Ю. Возможности исследования показателей общего анализа крови на современных гематологических анализаторах // Фундам. и клин. медицина. 2016. Т. 1, № 1. С. 98–108.
3. Kahng J., Kim Y., Kim M., Oh E.J., Park Y.J., Han K. Flow Cytometric White Blood Cell Differential Using CytoDiff Is Excellent for Counting Blasts // Ann. Lab. Med. 2015. Vol. 35, № 1. P. 28–34. DOI: 10.3343/alm.2015.35.1.28

### ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

|                    |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 51088       | Медицинские изделия для диагностики invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации |
| ГОСТ Р 51352       | Медицинские изделия для диагностики invitro. Методы испытаний                                                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО 23640   | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                 |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                               |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.    |
| ГОСТ ISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                |
| ГОСТ ISO 14971     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                             |

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться актуальным ссылочным документом.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»).

Адрес: Россия, 142290, Московская область, г. Серпухов, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

Тел.: (495) 980-63-38.

#### МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Серпухов, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, тел. (495) 980-63-38.

#### РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия ФЛУОРЕСЦЕНТНОГО КРАСИТЕЛЯ 5-diff ДДС, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: Россия, 142290, Московская область, г. Серпухов, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38.

РУ № \_\_\_\_\_

Инструкция утверждена 06 ДЕК 2024

Составил:

Начальник Отдела Исследований и Разработок  
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



Гудкова О.Ю.

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 10

Генеральный директор

АО «ДИАКОН-ДС»

 Т.Ю. Корзун

