

Tiêu chuẩn chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Trần Thị Mai Phương

Technical Specification

Leishman' s Stain (for Autostainer)

1. Intended use:

BaSO Leishman' s Stain (for Autostainer) is specifically developed and formulated for applying in BaSO' s autostainer AS-316 series for staining of blood smears, bone marrow smear.

2. Specifications: LSX-041(4x1000 ml)

3. Storage condition: 15-30°C

4. Physical and Chemical Specification:

Parameter	Specification	
Appearance	Leishman' s Solution is dark blue liquid. Buffer Solution is transparent colorless liquid.	
The staining effect	Blood cell smear/ Bone marrow smear staining: RBC appears pink, WBC cytoplasmic granules show variety of cell-specific color; nucleus stained purple with clear chromatin structure.	
Volume	Net volume content (ml)	Allow the shortage
	0-100	9%
	100-300	4.5%
	300-1000	3%
	1000-10000	1.5%
The packaging logo	Packaging external logo contains: product name, model, specification and USES, the applicable scope, main ingredients, reagent filling quantity, production batch number, validity period, the matters needing attention, the enterprise name, address, contact information, execute standard number, product number, production license, the quantity and volume outside packing.	

