



DILUENT

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

Інструкція з використання Ділюенту для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для професійного використання!

Специфікація: нанесена на упаковці чи етикетці

Мікробіологічний стан: до 50 CFU/mL (КУО/мл)

Використовувати за призначенням: цей продукт використовується для 3-part-diff Аналізатор автоматичний гематологічний для досліджень вмісту клітин в людській крові.

Інгредієнти:

Хлорид натрію, сульфат натрію, консервуючий розчин, буферний розчин.

Застосування:

Використовується для LabAnalyt 3-Part-diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний.

Обмеження, запобіжні заходи і повідомлення:

1. Використовуйте реагент за рекомендацією сервісного відділу.
2. Переконайтеся що реагент підходить для вашого аналізатору. Будь-яка невідповідність призведе до помилкових результатів.
3. Уникайте контакту зі шкірою та очима. У разі контакту, негайно промийте великою кількістю води і зверніться до лікаря.
4. Уникайте вдихання випаровувань реагенту.

Зберігання та термін придатності:

Цей продукт стабільний протягом 24 mth (міс) при зберіганні в закритій упаковці при температурі 2-40°C подалі від сонячного світла. Після відкриття продукт слід використати протягом 60 d (доб) і зберігати при 15-30°C.

Зразки крові:

1. Зразки крові повинні бути венозні чи капілярні, зібрані в ЕДТА-К2 з антикоагулянтом. Коагульовані, гемолізні зразки не вимірюються.
2. Зразки крові мають зберігатися при 2-8°C.

Вказівки:

1. Введіть впускний патрубок для ділюенту в контейнер для ділюенту, витягніть повітря з контейнера і затягніть кришку. Натисніть Змінити в інтерфейсі обслуговування. Зробіть пустий підрахунок в інтерфейсі підрахунку і переконайтеся, що порожнє значення відповідає стандартам.
2. Встановіть реагент під аналізатор.
3. Уникайте прямих сонячних променів, тримайте подалі від холодного або гарячого повітря, використовуйте при 15-30° C.

Ефективність:

1. рН: 7,45 ±0,20 при 25 ±1°C.
2. Провідність: 19,00 ±0,50 mS/cm (мСм/см) при температурі 25 ±1°C.
3. Осмотична концентрація: 320 ±10 mOsm/kg (мОсм/кг).
4. Холосте значення: WBC ≤0.3×10⁹/L (л), RBC ≤0.05×10¹²/L (л), HGB ≤2g/L (г/л), PLT ≤10×10⁹/L (л).
5. Точність: відносне відхилення WBC не перевищує ±10%, відносне відхилення RBC не перевищує ±5%, відносне відхилення HGB не перевищує ±5%, відносне відхилення PLT не перевищує ±15%, відносне відхилення MCV не перевищує ±5%.
6. Партійні відмінності: значення ΔрН ≤0.20, провідність ≤0.50 mS/cm (мСм/см), осмолярність ≤10 mOsm/kg (мОсм/кг).



DILUENT

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

Результати тесту:

1. Результати випробувань повинні вкладатися в діапазон нормальних значень.
2. Якщо результат тесту виходить за допустимі межі еталонного значення, то вони будуть позначені літерою "L" або "H". "L" означає, що результат нижче нижньої межі; "H" означає, що результат вище, ніж верхня межа.

Зміни в реактиві та його продуктивність:

1. Щільно закручіть кришку контейнера для запобігання випаровування і забруднення. Утилізуйте залишки після 60 d (доб) після відкриття.
2. Якщо реагент був заморожений, доведіть його до кімнатної температури, а потім обережно змішайте його.
3. Зверніть увагу, що реагент повинен відповідати моделі аналізатору. Будь ласка, не використовуйте реагент, отриманий від іншої компанії, в іншому випадку це може привести до помилок вимірювання.

Контроль якості:

Тестуються три частини реагентів з кожної партії продукції, дві з них повинні протестуватися з першого пакування, а третя з останнього пакування партії. Уся партія має бути вилучена, якщо навіть одна з трьох частин не пройшла контроль якості.

Контроль якості та простежуваності калібраторів:

Не застосовується.

Діапазон вимірювань:

Пункти	Дорослий чоловік	Доросла жінка	Дитина
WBC ($\times 10^9/L$)	3.5-9.5	3.5-9.5	5.0-12.0
LY/LYM (%)	20.0-50.0	20.0-50.0	20.0-40.0
MO/MID (%)	3.0-10.0	3.0-10.0	1.0-15.0
GR/GRAN (%)	40.0-75.0	40.0-75.0	50.0-70.0
LY/LYM ($\times 10^9/L$)	1.1-3.2	1.1-3.2	1.0-4.1
MO/MID ($\times 10^9/L$)	0.1-0.6	0.1-0.6	1.0-4.1
GR/GRAN ($\times 10^9/L$)	1.8-6.3	1.8-6.3	2.0-7.8
RBC ($\times 10^{12}/L$)	4.30-5.80	4.30-5.80	2.0-7.8
HGB (g/L)	130-175	115-150	110-150
HCT (L/L)	0.40-0.50	0.35-0.45	0.36-0.48
MCV (fL)	82.0 -100.0	82.0-100.0	73.0-87.0
MCH (pg)	27.0-34.0	27.0-34.0	26.0-32.0
MCHC (g/L)	316-354	316-354	320-360
RDW-CV (%)	11.5-14.5	11.5-14.5	11.5-14.5
RDW-SD (fL)	37.0-54.0	37.0-54.0	37.0-54.0
PLT ($\times 10^9/L$)	125-350	125-350	100-300
PDW (%)	10.0-14.0	10.0-14.0	10.0-14.0
MPV (fL)	7.4-10.4	7.4-10.4	7.4-10.4
PCT (fL)	0.10-0.28	0.10-0.28	0.10-0.28



DILUENT

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

Символи на упаковці та етикетці

Медичний виріб для діагностики in vitro	Обмеження температури	Ознайомтесь з інструкцією з використання
Код партії	Термін придатності	Виробник
Сонячних променів	Знак відповідності Технічним регламентам	Дата виробництва
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	Берегти від

ЮРИТ Медікал Електронік Ко., Лтд.,
№ Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тех
Зон, Гуйлін, Гуансі 541004, П.Р.Китай /
URIT Medical Electronic Co., Ltd.,
No.D-07 Information Industry District, High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Web: www.urit.com

Уповноважений представник:
ТОВ «Лабораторія Гранум»,
вул. Франківська, 14,
м. Харків, Україна, 61001
Тел./факс. (057) 752-32-31
www.granum.ua