



# DILUENT

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

## Інструкція з використання Ділюенту для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для професійного використання!

**Специфікація:** нанесена на упаковці чи етикетці

**Мікробіологічний стан:** не зазначений

**Використовувати за призначенням:** цей продукт використовується для 5-part-diff Аналізатор автоматичний гематологічний разом із літичним реагентом та реагентом оболонки для досліджень вмісту клітин в людській крові.

### Інгредієнти:

Безводний сульфат натрію, консерваційний розчин, соляна кислота (муріат), хлорид натрію.

### Застосування:

Використовується для LabAnalyt 5-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 буде стабільний протягом 24 mth (міс) при зберіганні в закритій упаковці за температури 2-40°C подалі від сонячного світла. Після відкриття, цей 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 миючого засобу в контейнер для миючого засобу, 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: 6,90 ±0,10 при 25 ±1°C.
2. Провідність: 19,00 ±0,50 mS/cm (мСм/см) при температурі 25 ±1°C.
3. Осмотична концентрація 315 ±6 mOsm/kg (мОсм/кг).
4. Підрахунок часток: якщо розмір частинок ≥2,5 fL (фл), підрахунок часток повинен бути ≤ 2,5×10<sup>5</sup>/L (л)
5. Точність: відносне відхилення WBC не перевищує ±7,5%, відносне відхилення RBC не перевищує ±3%, відносне відхилення HGB не перевищує ±3,5%, відносне відхилення PLT не перевищує ±10%, відносне відхилення MCV не перевищує ±3%.
6. Партийні 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 ( $\times 10^9/L$ )	4.0-10.0	4.0-10.0	5.0-12.0
NEU ( $\times 10^9/L$ )		5.0-7.0	
LYM ( $\times 10^9/L$ )		2.0-4.0	
MONO ( $\times 10^9/L$ )		0.3-0.8	
EOS ( $\times 10^9/L$ )		0.1-0.5	
BASO ( $\times 10^9/L$ )		0.0-0.1	
RBC ( $\times 10^{12}/L$ )	4.00-5.50	3.50-5.50	4.00-6.00
HGB (g/L)	120-160	110-150	110-150
HCT (L/L)	42.0-49.0	37.0-43.0	36.0-48.0
MCV (fL)	82.0-92.0	82.0-92.0	73.0-87.0
MCH (pg)	27.0-31.0	27.0-31.0	26.0-32.0
MCHC (g/L)	320-360	320-360	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 ( $\times 10^9/L$ )	100-300	100-300	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

## 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
Березги від сонячних променів	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	



# DILUENT

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

**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](http://www.urit.com)

**Уповноважений представник:**

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

granum.ua