



SHEATH

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

Інструкція з використання Реагенту оболонки 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

Обмеження, запобіжні заходи і повідомлення:

1. Використовувати розчинник за рекомендацією сервісного відділу.
2. Уникати контакту зі шкірою та очима. У разі контакту зі шкірою чи очима, негайно промити великою кількістю води або звернутися до лікаря.
3. Цей продукт не слід вживати перорально, якщо це сталося, то зверніться до лікаря.
4. Утилізувати згідно чинного законодавства.

Інгредієнти:

Трисгідроксиметил амінометан, соляна кислота, тритон

Зберігання та термін придатності:

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

Застосування:

Використовується для LabAnalyt 5-Part-diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний.

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: 8,60 ±0,05 при 25 ±1°C.
2. Осмотична концентрація 40 ±20 mOsm/kg (мОсм/кг).
3. Пусте значення: WBC ≤ 0.2×10⁹/L (л), HGB ≤ 1 g/L (л).
4. Точність: відносне відхилення WBC не перевищує ±7,5%, відносне відхилення HGB не перевищує ±3,5%.
5. Пакетні відмінності: ΔрН значення ≤ 0,10, Осмотична концентрація ≤ 20 mOsm/kg (мОсм/кг).



SHEATH

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) використання, після відкриття.
2. Якщо реагент був заморожений, доведіть його до кімнатної температури, а потім обережно переверніть ємність, щоб змішати 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 використовується.

Діапазон вимірювань:

найменування	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
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	Беріть від



SHEATH

версія 3, дата останнього перегляду: 10.09.2020 р.

 **ЮРІТ Медікал Електронік Ко., Лтд.,**
№ Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тех
Зон, Гуйлінь, 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

granum.ua