



DILUENT

версія 4, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інструкція з використання Ділюенту для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 20 L (л)

Призначення: реагент використовується з Аналізаторами Автоматичними Гематологічними серії LabAnalyt 3-Part для вимірювання вмісту кров'яних клітин у клініко-діагностичних лабораторіях при дослідженнях in vitro.

Склад: хлорид натрію 0,7%, безводний сульфат натрію 0,9%, розчин консерванту 0,02%, буферний розчин 0,12%.

Аналітичні характеристики:

- Значення pH: $7,45 \pm 0,20$ при 25 ± 1 °C.
- Провідність ρ : $18,50 \pm 0,50$ mS/cm (мСм/см) при 25 ± 1 °C.
- Осмотична концентрація: 320 ± 10 mOsm/kg (мОсм/кг).
- Холосте значення: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$ (л), RBC $\leq 0,02 \times 10^{12}/L$ (л), HGB ≤ 1 g/L (г/л), PLT $\leq 10 \times 10^9/L$ (л).
- Підрахунок часточок: якщо розмір частинок $\geq 2,5$ fL (фл), підрахунок часток повинен бути $\leq 2,5 \times 10^5/L$ (л)
- Точність: кількість WBC в межах $\pm 7,5\%$, кількість RBC в межах $\pm 3\%$, кількість HGB в межах $\pm 3,5\%$, кількість PLT в межах $\pm 10\%$, кількість MCV в межах $\pm 3,0\%$.
- Відмінності в партії: Δ pH значення $\leq 0,40$, провідність ≤ 1 mS/cm (мСм/см), осмотична концентрація ≤ 20 mOsm/kg (мОсм/кг)

Матеріал для досліджень:

- Венозна або капілярна кров людини.
- Кров для досліджень забирається в пробірку з антикоагулянтом EDTA-K2. Коагульовані, гемолізовані та ліпоїдемічні зразки не підлягають вимірюванню.
- Зразки крові повинні зберігатися при 2 - 8 °C не більше 24 (h) годин.

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Використання:

- Введіть впускний патрубок ділюента в контейнер з ділюентом, випустіть повітря з контейнера і закрутіть кришку. Натисніть: «Змінити» в інтерфейсі обслуговування. Зробіть холостий підрахунок в інтерфейсі аналізатору. Зверніть увагу на значення холостого зразку, який запрограмований в приборі. (див. інструкцію до Аналізатору).
- Встановіть ділюент під аналізатор.

Примітка: Уникайте прямих сонячних променів, тримайте подалі від холодного або гарячого повітря, використовуйте при 15-30 °C.

Оцінка результатів:

- Візьміть до уваги межі референтних значень.
- 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.

Грунтуючись на результатах досліджень, проведеними лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна самостійно визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Референтні величини

Показник	Повна назва	Нормальні межі	Одиниці виміру
WBC	Лейкоцити	4.0-10.0	10^9 cells/L
LYM%	Відносний вміст лімфоцитів	20.0-40.0	%
MID%	Відносний вміст моноцитів	1.0-15.0	%
GRAN%	Відносний вміст гранулоцитів	50.0-70.0	%
LYM#	Абсолютний вміст лімфоцитів	0.6-4.1	10^9 cells/L
MID#	Абсолютний вміст моноцитів	0.1-1.8	10^9 cells/L
GRAN#	Абсолютний вміст гранулоцитів	2.0-7.8	10^9 cells/L
RBC	Еритроцити	3.50-5.50	10^{12} cells/L
HGB	Концентрація гемоглобіну	110-150	g/L (або g/dL)
HCT	Гематокрит	36.0-48.0	%
MCV	Середній об'єм еритроцита	80.0-99.0	fL
MCH	Середній вміст гемоглобіну в еритроциті	26.0-32.0	pg
MCHC	Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті	320-360	g/L (або g/dL)
RDW_CV	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, коефіцієнт варіації	11.5-14.5	%



DILUENT

версія 4, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

RDW_SD	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, стандартне відхилення.	39.0-46.0	fL
PLT	Тромбоцити	100-300	10 ⁹ cells/L
MPV	Середній об'єм тромбоцитів	7.4-10.4	fL
PDW	Ширина розподілу тромбоцитів	10.0-14.0	fL
PCT	Тромбокрит	0.10-0.28	%
P_LCR	Відносний вміст великих тромбоцитів	10—38	%
P_LCC	Великі тромбоцити	10—114	10 ⁹ cells/L

Контроль якості:

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «Контроль HQ-3DIFF для Гематологічного аналізатора» та «Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11» (ЮРІТ Медікал Електронік Ко., П.Р.Китай), СВС-3D КОНТРОЛЬ (R&D Systems, США) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Зберігання та стабільність:

- Зберігати при температурі 2 – 40 °С.
- Під час використання реагенту уникайте забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.
- Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим протягом 24 (mth) місяців. Після відкриття стабільність становить 60 (d) днів при зберіганні 15 – 30 °С

Примітки та застереження:

- Використовуйте реагент згідно інструкції.
- Переконайтеся, що реагенти відповідають моделі аналізатора. Не використовуйте реагент, отриманий від іншої компанії, в іншому випадку це може привести до помилок вимірювання та хибних результатів.
- Якщо реагент заморозувався, дайте нагрітися до кімнатної температури, а потім обережно переверніть реагент, щоб ретельно його перемішати. Перевірте фонові результати перед використанням.

Вимоги безпеки та утилізації:

- Щільно закривайте кришку контейнера, щоб запобігти випаровуванню та забрудненню. Утилізуйте залишки після 60 (d) днів використання з моменту відкриття контейнера.
- Уникайте вдихання випаровувань ділюенту, його потрапляння в очі, на шкіру. У разі потрапляння негайно промийте великою кількістю води та зверніться по лікарську допомогу.
- Утилізацію необхідно проводити згідно чинного законодавства

Гарантії виробника:

- Виробник гарантує відповідність якості продукції при додержанні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 24 (mth) місяці з дня виготовлення.

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	Дата виробництва	Берегти від
Знак відповідності Технічним регламентам	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	

ЮРІТ 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
Тел: +86(773)2288586
Факс: +86(773)2288560
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