



SHEATH

версія 4, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інструкція з використання Реагенту оболонки для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 5 L (л), 10 L (л), 20 L (л)

Призначення: Використовується з Аналізаторами Автоматичними Гематологічними серії LabAnalyt 5-Part-Diff при розведенні зразків крові для формування оболонкового потоку, що сприяє підрахунку і класифікації клітин для вимірювання вмісту кров'яних клітин у клініко-діагностичних лабораторіях при дослідженнях in vitro.

Склад: трисгідроксиметил амінометан 0,5%, соляна кислота 0,05%, тритон 0,01%

Принцип: Рідина оболонки - це буферний розчин, який забезпечує формування однорідного потоку клітин та запобігає їх агрегації (злипання). Завдяки правильно підібраній осмотичній концентрації та іонній силі, підтримує цілісність та початковий об'єм лейкоцитів протягом кількох годин.

Ця рідина впливає на проникність мембран еритроцитів, викликаючи їх руйнування та вивільнення гемоглобіну. В результаті еритроцити заповнюються рідиною оболонки, утворюючи так звані "тіньові клітини". Оскільки ці "тіньові клітини" містять рідину оболонки, вони не розсіюють світло лазера під час проходження через канал WOC (канал для підрахунку білих кров'яних тілець). Це дозволяє уникнути впливу еритроцитів на підрахунок та класифікацію лейкоцитів.

Лейкоцити ж, під дією рідини оболонки, набувають сферичної форми, зберігаючи при цьому свої світлорозсіювальні властивості, що є важливим для їх подальшої детекції системою WOC.

Рідина оболонки забезпечує достатнє промивання, що запобігає додатковому утворенню бульбашок повітря в системі трубок потоку WOC.

Аналітичні характеристики:

- Значення рН: $8,40 \pm 0,30$ при 25 ± 1 °C.
- Осмотична концентрація: 40 ± 20 mOsm/kg (мОсм/кг)
- Холосте значення: $WBC \leq 0,2 \times 10^9 / L$ (л), $HGB \leq 1$ g/L (г/л).
- Точність: відносне відхилення: $WBC \geq \pm 7,5\%$, $HGB \geq \pm 3,5\%$.
- Відмінності в партії: $\Delta pH \leq 0,60$, осмотична концентрація ≤ 40 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 реагенту оболонки в контейнер з реагентом оболонки, випустіть повітря з контейнера і закрутіть кришку. Натисніть «Змінити» в інтерфейсі обслуговування. Зробіть холостий підрахунок в інтерфейсі і переконайтеся, що холосте значення відповідає стандартам. (див. інструкцію до Аналізатору).
- Встановіть реагент оболонки 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	4.0-9.0	10^9 cells/L
LYM%	Відносний вміст лімфоцитів	20.0-40.0	%
MON%	Відносний вміст моноцитів	3.0-11.0	%
NEU%	Відносний вміст нейтрофілів	48.0-72.0	%
NEU#	Абсолютний вміст нейтрофілів	1.920-6.480	10^9 cells/L
EOS#	Абсолютний вміст еозинофілів	0.040-0.450	10^9 cells/L
EOS%	Відносний вміст еозинофілів	0.50-5.00	%



SHEATH

версія 4, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

BASO#	Абсолютний вміст базофілів	0.000-0.010	10 ⁹ cells/L
BASO%	Відносний вміст базофілів	0.00-1.00	%
LYM#	Абсолютний вміст лімфоцитів	0.760-3.330	10 ⁹ cells/L
MON#	Абсолютний вміст моноцитів	0.120-1.990	10 ⁹ cells/L
RBC	Еритроцити	3.90-5.20	10 ¹² cells/L
RETIC	Відносний вміст ретикулоцитів	0.20-1.00	%
RETIC_ABS	Абсолютний вміст ретикулоцитів	15-140	10 ⁹ cells/L
IRF	Фракція незрілих ретикулоцитів	10.00-40.00	%
NRBC#	Абсолютний вміст ядровмісних еритроцитів	0.00-999.99	10 ⁹ cells/L
NRBC%	Відносний вміст ядровмісних еритроцитів	0.00-99.99	%
ALY#	Абсолютний вміст атипових лімфоцитів	0.000-99.999	10 ⁹ cells/L
ALY%	Відносний вміст атипових лімфоцитів	0.00-99.9	%
LIC#	Абсолютний вміст незрілих великих клітин	0.000-99.999	10 ⁹ cells/L
LIC%	Відносний вміст незрілих великих клітин	0.00-99.99	%
HGB	Концентрація гемоглобіну	120-160	g/L (або g/dL)
HCT	Гематокрит	35.0-50.0	%
MCV	Середній об'єм еритроцита	80.0-100.0	fL
MCH	Середній вміст гемоглобіну в еритроциті	26.0-35.0	pg
MCHC	Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті	310-370	g/L (або g/dL)
RDW_CV	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, коефіцієнт варіації	11.0-16.0	%
RDW_SD	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, стандартне відхилення.	35.0-56.0	fL
PLT	Тромбоцити	180-320	10 ⁹ cells/L
MPV	Середній об'єм тромбоцитів	6.5-12.0	fL
PDW	Ширина розподілу тромбоцитів	9.0-17.0	fL
PCT	Тромбокрит	0.10-0.28	%
P_LCR	Відносний вміст великих тромбоцитів	11.00-45.00	%
P_LCC	Великі тромбоцити	11-135	10 ⁹ cells/L

Контроль якості:

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «Контроль HQ-5DIFF для Гематологічного аналізатора» та «Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11» (ЮПІТ Медікал Електронік Ко., П.Р.Китай) 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 заморожувався, 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 реагенту, 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.



SHEATH

версія 4, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

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
Тел: +86(773)2288586
Факс: +86(773)2288560
www.urit.com

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