



Diluent for LabAnalyt 3-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Інструкція з використання

медичного виробу

«Ділюент для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний»

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 10 L (л), 20 L (л)

Призначення: ділюент призначений для розведення зразків крові з подальшим вимірюванням вмісту клітин крові на Аналізаторах Автоматичних Гематологічних 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%.

Застосовуваність: використовується з Аналізаторами Автоматичними Гематологічними серії LabAnalyt 3-Part-Diff: LabAnalyt-2900Plus, LabAnalyt-3000Plus, LabAnalyt-BH-40P, LabAnalyt-BH-70P.

Вміст упаковки: каністра з ділюентом, інструкція з використання

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 (год).

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Підготовка реагенту: виріб готовий до використання.

Процедура використання:

1. 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 приладі.

2. Встановіть ділюент під аналізатор.

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

Увага! Для отримання більш детальної інформації зверніться до інструкції з використання відповідного гематологічного аналізатора.

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)



Diluent for LabAnalyt 3-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

RDW_CV	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, коефіцієнт варіації	11.5-14.5	%
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	Тромбоцит	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» (ЮПІТ Медікал Електронік Ко., П.Р.Китай), SVC-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 °C.
- 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 (міс). Після відкриття стабільність становить 60 d (доб) при зберіганні від 15 °C до 30 °C.

Примітки та застереження:

- Використовуйте реагент згідно даної інструкції та інструкції з використання відповідного гематологічного аналізатора.
- 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 (доб) 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.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту при роботі з ділюентом.
- Дезінфекцію, утилізацію проводьте згідно чинного законодавства та/або встановлених у вашій установі/організації затверджених процедур та методик.

Гарантії виробника:

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

Символи на упаковці та етикетці

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



ЮПІТ 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