



Lytic Reagents for LabAnalyt 3-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Інструкція з використання

медичного виробу

«Літичний реагент для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 1 L (л)

Призначення: реагент використовується з Аналізаторами Автоматичними Гематологічними серії LabAnalyt для руйнування (лізису) еритроцитів, необхідного для підрахунку і диференціювання лейкоцитів, а також для визначення гемоглобіну неціанідним методом у клініко-діагностичних лабораторіях при дослідженнях in vitro.

Склад: борна кислота 0,5%, бура 1%, хлорид додецилтриметиламонія натрію 2%, бромід цетилтриметиламонія 0,2%.

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

Вміст упаковки: флакон з реагентом, інструкція з використання

Аналітичні характеристики:

- Значення pH: $7,60 \pm 0,20$ при $25 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Пік поглинання: $\lambda_{\text{max}} = 540 \pm 10 \text{ nm}$ (нм)
- Холосте значення: $\text{WBC} \leq 0,2 \times 10^9/\text{L}$ (л), $\text{HGB} \leq 1 \text{ g/L}$ (г/л).

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 $2-8^\circ\text{C}$ не більше 24 h (год).

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Підготовка реагенту: виріб готовий до використання.

Процедура використання:

1. Введіть впускний патрубок реагента в контейнер з літичним реагентом, випустіть повітря з контейнера і закрутіть кришку.

2. Встановіть літичний реагент під аналізатор. Аналізатор сам додає кров та відповідні реагенти.

Примітка: Уникайте прямих сонячних променів, тримайте подалі від холодного або гарячого повітря, використовуйте при $15-30^\circ\text{C}$.

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.

Ґрунтуючись 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,	11.5-14.5	%
RDW_SD	Відносна ширина розподілу еритроцитів за об'ємом,	39.0-46.0	fL
PLT	Тромбоцити	100-300	10^9 cells/L
MPV	Середній об'єм тромбоцитів	7.4-10.4	fL



Lytic Reagents for LabAnalyt 3-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

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», «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 (міс). Після відкриття стабільність становить 60 d (доб) при зберіганні 15 °С - 30 °С.

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 продукт заморожувався, дайте нагрітися до кімнатної температури, а потім обережно переверніть продукт, 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 реагенту, 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 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		

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