



Lytic Reagents for LabAnalyt 5-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Інструкція з використання

медичного виробу

«Літичний реагент для LabAnalyt 5-Part Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 500 ml (мл), 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 0,1%, хлорид додецилтриметиламонія 3%, бромід міристилтриметил амонія 0,3%

Застосовуваність: використовується з Аналізаторами Автоматичними Гематологічними серії LabAnalyt 5-Part-Diff: LabAnalyt-5160, LabAnalyt-5380, LabAnalyt-BH-5380 СРБ, LabAnalyt-BH-5390, LabAnalyt-5250

Вміст упаковки: флакон з реагентом, інструкція з використання

Аналітичні характеристики:

- Значення pH: $4,00 \pm 0,50$ при 25 ± 1 °C
- Пік поглинання: $\lambda_{\max} = 540 \pm 10$ nm (нм)
- Холосте значення: $WBC \leq 0,3 \times 10^9 / L$ (л), $HGB \leq 2$ g/L (г/л).
- Точність: відносне відхилення: $WBC \geq \pm 7,5\%$, $HGB \geq \pm 3,5\%$.
- Відмінності в партії: $\Delta pH \leq 1,0$.

Матеріал для досліджень:

- Венозна або капілярна кров людини.
- Кров для досліджень забирається в пробірку з антикоагулянтом EDTA-K2. Коагульовані, гемолізні 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 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 $15 - 30$ °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	4.0-9.0	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	%
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	%



Lytic Reagents for LabAnalyt 5-Part

Hematology Analyzer

версія 1.5, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

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	Тромбоцит	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», «Контрольний матеріал для Гематологічного аналізатора QC11» (ЮРІТ 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 °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 15 - 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 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 літиком.
- 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
Сонячні промені	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	Дата виробництва
Знак відповідності Технічним регламентам		Берегти від

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