



Інструкція з використання медичного виробу «Літичний реагент 5C 21»

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 200 mL (мл)

Призначення: літичний реагент (гемолізін) використовується для руйнування (лізису) еритроцитів (RBC) перед аналізом клітин крові під час діагностики in vitro у клініко-діагностичних лабораторіях та медичних закладах.

Принцип: коли реагент дослідження С-реактивного білка (СРБ).

Склад: фосфатний буфер: 0,3%, ПАР (поверхнево-активна речовина): 0,1%, поліетиленгліколь: 2,0%, натрій хлорид: 1,0% змішується зі зразками крові, поверхнево-активна речовина в реагенті може швидко руйнувати еритроцити, щоб усунути вплив еритроцитів у крові на імунотурбідиметричний тест. Зразок реагенту використовується для імунотурбідиметричного

Застосовуваність: цей продукт використовується з аналізатором гематологічним серії LabAnalyt BH: BH-5380СРБ.

Обмеження: реагент можна використовувати лише на аналізаторах, перелічених у пункті «Застосовуваність»

Вміст: коробка містить флакон з реагентом, інструкцію з використання.

Заходи безпеки та застереження:

1. Використовуйте згідно цієї інструкції та інструкції з використання відповідного гематологічного аналізатора.
2. Не вживайте перорально. У разі потрапляння всередину негайно зверніться по лікарську допомогу.
3. Уникайте потрапляння в очі, на шкіру. У разі потрапляння негайно промийте великою кількістю води та зверніться по лікарську допомогу.
4. Використовуйте засоби індивідуального захисту при використанні літичного реагента (гемолізіну).
5. Дезінфекцію, утилізацію проводьте згідно чинного законодавства та/або встановлених у вашій установі/організації затверджених процедур та методик.

Зберігання та стабільність:

1. Зберігання: зберігайте у сухому місці при температурі 2 °С~40 °С. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів.
2. Термін придатності: 12 mth (міс); після відкриття термін придатності 60 d (доб) у разі зберігання в зазначених умовах.

Аналітичні характеристики:

1. Зовнішній вигляд: реагент повинен бути прозорою рідиною без осаду, часток або пластівців.
2. Значення рН: $7,40 \pm 0,30$ при $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$.
3. Холосте значення: СРБ $<0,2\text{mg/L}$ (мг/л)
4. Осмотична концентрація: $745 \pm 15 \text{ mOsm/kg}$ (мОсм/кг).
5. Відмінності в партії: $\Delta\text{pH} \leq 0,60$. Осмотична концентрація $\leq 20 \text{ mOsm/kg}$ (мОсм/кг).
6. Точність: точність (відносне відхилення В) не перевищує 115%

Тип зразків:

1. Зразками повинна бути периферична кров людини або кров з ЕДТА-К2 антикоагулянт. Зразки крові з порушеннями згортання крові, гемолізом або тяжким ліпідним дисбалансом не можуть бути досліджені.
2. Зразки цільної крові після забору повинні бути досліджені впродовж 4 h (год) при кімнатній температурі. Якщо зразки не можуть бути досліджені своєчасно після збору, їх слід зберігати при температурі 2°C~8°C, дослідити протягом 2 d (доб).
3. Зразки цільної крові не слід заморожувати.

Порядок використання:

1. Перевірте температуру навколишнього середовища: температура для використання повинна бути 15°C ~ 30°C.
2. Вставте трубку для гемолізіну в контейнер з гемолізином та затягніть кришку. Виконайте «Основний гемолізін (СРБ)» (Prime Hemolysin (CRP)) в інтерфейсі обслуговування. Зробіть холостий тест в інтерфейсі підрахунку та переконайтеся, що холосте значення відповідає стандартам.

Увага! За більш детальною інформацією зверніться до Інструкції з використання відповідного аналізатора.

Результати тесту: Не застосовується.



Lytic reagent 5C 21

версія 1.1, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Зміни в процесах та характеристиках:

1. Щільно закривайте кришку контейнера, щоб запобігти випаровуванню та забрудненню. Утилізуйте залишки після 60 d (доб) з моменту відкриття контейнера.
2. Якщо продукт заморожувався, дайте нагрітися до кімнатної температури, а потім обережно переверніть продукт, щоб ретельно його перемішати. Перевірте фонові результати перед використанням.
3. Будь ласка, зверніть увагу, що використовувані реагенти повинні відповідати моделі використовуваного приладу і не повинні змішуватися або поєднуватися з реагентами інших торгових марок, інакше виникнуть помилки вимірювання.

Контроль якості:

Тестуються три одиниці реагентів з кожної партії продукції, дві з них повинні протестуватися з першого пакування, а третя з останнього пакування партії. Уся партія має бути вилучена, якщо навіть одна з трьох частин не пройшла контроль якості.

Граничний або референсний інтервал: Не застосовується.

Мікробіологічний стан: Не застосовується.

Дата виробництва: див. на упаковці або етикетці.

Термін придатності: див. на упаковці або етикетці.

Дата випуску: червень 2025

Символи на упаковці та етикетці

 Медичний виріб для діагностики	 Обмеження температури	 Ознайомтесь з інструкцією з використання
 Код партії	 Термін придатності	 Виробник
 Знак відповідності Технічним регламентам	 Дата виробництва	 Берегти від сонячних променів



ЮРИТ Медікал Електронік Ко., Лтд.,
№ Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт,
Хай-Тех Зон, Гуйлінь, 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