



Lytic Reagent BH-LD68

версія 1.1, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інструкція з використання Літичного реагента BH-LD68 для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 1 L (л), 2 L (л)

Призначення: літичний реагент використовується для руйнування еритроцитів, розчинення гемоглобіну та підтримки форми необхідних для аналізу клітин перед аналізом клітин крові для диференціації та підрахунку з аналізаторами гематологічними серії LabAnalyt BH (принцип флуоресценції) 6180 та 6580 у клініко-діагностичних лабораторіях при дослідженнях in vitro.

Склад: фталева кислота: 0,27%, додецилтриметиламоній хлорид: 0,05%, поліоксіетиленлауриловий ефір (Brij35): 0,17%

Принцип методу: літичний реагент використовується для розчинення еритроцитів у зразках крові. Після обробки зразків крові літичним реагентом флуоресцентний барвник BH-FD68 фарбує лейкоцити у зразках, а інтенсивність розсіяного світла та інтенсивність флуоресценції вимірюється методом виявлення потоку напівпровідникового лазера, щоб лейкоцити можна було класифікувати та підраховувати.

Аналітичні характеристики:

- Зовнішній вигляд: реагент – прозора рідина без осаду, часток або пластівців
- Значення pH: $6,70 \pm 0,50$ при $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$
- Осмотична концентрація: $(105 \pm 15) \text{ mOsm/kg}$ (мОсм/кг)
- Пікова довжина хвилі поглинання: після гемолізу з літичним реагентом характерна пікова довжина хвилі поглинання $\lambda_{\text{макс}}$ в діапазоні $(540 \pm 10) \text{ nm}$ (нм)
- Холосте значення: $\text{WBC} \leq 0,2 \times 10^9/\text{L}$ (л), $\text{HGB} \leq 1 \text{ g/L}$ (г/л)
- Точність: відносне відхилення:

Найменування	Значення відносного відхилення
Кількість WBC (лейкоцитів)	в межах $\pm 7,5\%$
HGB (гемоглобін)	в межах $\pm 3,5\%$
LYM% (лімфоцити)	в межах $\pm 3,0 \text{ LYM}\%$
MON% (моноцити)	в межах $\pm 2,0 \text{ MON}\%$
NEU% (нейтрофіли)	в межах $\pm 3,0 \text{ NEU}\%$
EOS% (еозинофіли)	в межах $\pm 1,0 \text{ EOS}\%$

7. Діаграма розсіювання при дослідженні свіжої крові здорової людини відображає: а) класифікаційні характеристики групи лімфоцитів, групи моноцитів, групи нейтрофілів та групи еозинофілів; б) форми та характеристики групи лімфоцитів, групи моноцитів, групи нейтрофілів та групи еозинофілів застосовного каналу WDF гематологічного аналізатора

8. Різниця між партіями: $\Delta \text{pH} \leq 1,0$, осмотична концентрація $\leq 30 \text{ mOsm/kg}$ (мОсм/кг), характеристика пікової довжини хвилі поглинання $\Delta \lambda_{\text{макс}} \leq 10 \text{ nm}$ (нм)

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

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Порядок використання:

- Відкрийте ємність з реагентом, вставте катетер із позначкою «LN» у ємність з реагентом, закрутіть кришку. Заміну та використання реагенту слід проводити відповідно до інструкції з використання приладу.

Увага! Реагент можна використовувати лише з флуоресцентним барвником BH-FD68 на аналізаторах, зазначених у пункті «Призначення».

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

Оцінка результатів:

- Візьміть до уваги результати значень, запрограмованих в приборі.
- 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.

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.



Lytic Reagent BH-LD68

версія 1.1, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Зберігання та стабільність:

1. Зберігати при температурі від 2 °C до 40 °C. Відносна вологість не повинна перевищувати 90%.
2. Під час використання реагенту уникайте забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.
3. Стабільність: 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 від 15 °C до 30 °C.

Примітки та застереження:

1. Використовуйте реагент згідно інструкції.
2. 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.
3. Якщо реагент заморожувався, дайте нагрітися до кімнатної температури, а потім обережно переверніть реагент, щоб ретельно його перемішати. Перевірте фонові результати перед використанням.
4. Під час заміни реагенту не змішуйте реагенти зі старої та нової ємностей.

Вимоги безпеки та утилізації:

1. Щільно закривайте кришку контейнера, щоб запобігти випаровуванню та забрудненню. Утилізуйте залишки після 60 (d) днів використання з моменту відкриття контейнера.
2. Уникайте вдихання випаровувань реагенту, його потрапляння в очі, на шкіру. У разі потрапляння негайно промийте великою кількістю води та зверніться по лікарську допомогу.
3. Утилізацію необхідно проводити згідно чинного законодавства

Гарантії виробника:

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

Символи на упаковці та етикетці

 Медичний виріб для діагностики in vitro	 Обмеження температури	 Ознайомтеся з інструкцією з
використання	 Код партії	 Берегти від
 Сонячних променів	 Термін придатності	 Виробник
 Знак відповідності Технічним регламентам	 Засторога. Зверніться до інструкції з	 Дата виробництва
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