Lytic Reagent BH-LH68

версія 1.1, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інструкція з використання
Літичного реагента BH-LH68
для LabAnalyt 5-Part-Diff-Plus Аналізатор Гематологічний

Тільки для діагностики in vitro Тільки для професійного використання

Специфікація: 500 mL (мл), 1 L (л)

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

Склад: додецилсульфат натрію: 0,17%, поліоксіетиленлауриловий ефір (Brij35): 0,1%

Принцип методу: літичний реагент використовується для розчинення еритроцитів у зразках крові та вивільнення гемоглобіну в еритроцитах. Поверхнево-активна речовина в гемолітику швидко реагує з гемоглобіном з утворенням стабільних похідних гемоглобіну. Кількісне визначення гемоглобіну досягається за допомогою колориметрії.

Аналітичні характеристики:

1. Зовнішній вигляд: реагент – прозора рідина без осаду, часток або пластівців
2. Значення pH: 7,50 ± 0,50 при (25 ± 1) ºC
3. Пікова довжина хвилі поглинання: після гемолізу з літичним реагентом $\lambda_{макс}$ в діапазоні (540±10) nm (нм)
4. Холосте значення: кількість WBC ≤ $0{,}2\times10^9$/L (л), HGB ≤ 1 g/L (г/л)
5. Точність: відхилення кількості лейкоцитів (WBC) ± 7,5%, відносне відхилення гемоглобіну (HGB) ± 3,5%
6. Діаграма розсіювання при дослідженні свіжої крові здорової людини відображає: а) дві або більше групи лейкоцитів; б) форми та характеристики групи лейкоцитів відповідного гематологічного аналізатора
7. Різниця між партіями: ΔpH ≤ 1,0, характеристика пікової довжини хвилі поглинання $\Delta\lambda_{макс}$ ≤ 10 nm (нм)

Матеріал для досліджень:

1. Венозна або капілярна кров людини.
2. Кров для досліджень забирається в пробірку з антикоагулянтом EDTA-K2. Коагульовані, гемолізні та ліпоідемічні зразки не підлягають вимірюванню.
3. Зразки крові повинні зберігатися при 2 ℃ ~ 8 ℃ не більше 24 (h) годин.

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Порядок використання:

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

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

Оцінка результатів:

1. Візьміть до уваги результати значень, запрограмованих в приборі.
2. 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» (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:

1. Зберігати при температурі від 2 ℃ до 40 ℃. 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 ℃ до 30 ℃.

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

ukranium-ua

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

IVD Медичний виріб для діагностики in vitro | Обмеження температури | Ознайомтесь з інструкцією з використання | LOT партія Код партії | Термін придатності | Виробник | Дата виробництва | Берегти від сонячних променів | Знак відповідності Технічним регламентам | 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, 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

granum.ua