



Staining solution R11

версія 1.1, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інструкція з використання Розчину для забарвлення R11 для LabAnalyt 5-Part-Diff Гематологічний Аналізатор

Тільки для професійного використання

Тільки для діагностики in vitro

Вміст упаковки: 4 ml (мл) x 50

Призначення: реагент використовується для забарвлення ретикулоцитів (RETIC) у крові людини, щоб спостерігати їх морфологію та структуру, використовуючи серію 5-Part-Diff автоматичних гематологічних аналізаторів LabAnalyt для підрахунку клітин крові у клініко-діагностичних лабораторіях при дослідженнях in vitro.

Склад: Натрію хлорид 0,8%, калію оксалат 2,0%, буферний розчин 0,5%, консервант 0,2%, поверхнево-активна речовина 0,01%, новий метилен синій 0,1%.

Принцип: реагент містить спеціальний новий метиленовий синій барвник для забарвлення ретикулоцитів. Ретикулоцит – незрілий еритроцит після еруклеації ортохроматичного еритробласта. У цитоплазмі є деякі базофілі, такі як рибосоми та рибонуклеїнова кислота. Зразки крові інкубували та фарбували цим розчином для забарвлення, а базофільні речовини, такі як рибосоми та рибонуклеїнова кислота в цитоплазмі ретикулоцитів, фарбували в сині або синьо-зелені розгалужені та навіть сітчасті структури. У тесті використовувалася програма аналізу ретикулоцитів. Еритроцити та ретикулоцити мають однакові характеристики лазерної дисперсії під кутом 10°, але під кутом 90° поляризованого світла ретикулоцити та зрілі еритроцити мають різні характеристики розсіювання світла, тому їх можна розділити.

Аналітичні характеристики:

1. Значення pH: $7,20 \pm 0,20$ при $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$.
2. Осмотична концентрація $(560 \pm 10) \text{ mOsm / kg (мОсм/кг)}$.
3. Холосте значення $\leq 0,01 \times 10^{12} / \text{L (л)}$.
4. Повторюваність: Коефіцієнт варіації результатів тестування $\leq 20\%$.
5. Діаграма розсіювання: перевірте свіжу кров за допомогою відповідного аналізатора, діаграма розсіювання, яка показуватиме категорії групи розсіювання ретикулоцитів і еритроцитів.
6. Відмінності партій: значення $\Delta\text{pH} \leq 0,40$, осмотична концентрація $\leq 10 \text{ mOsm / kg (мОсм/кг)}$.

Матеріал для досліджень:

1. Венозна або капілярна кров людини.
2. Кров для досліджень забирається в пробірку з антикоагулянтom EDTA-K2. Коагульовані, гемолізні та ліпоїдемічні зразки не підлягають вимірюванню.
3. Зразки крові повинні зберігатися при $2 ^\circ\text{C} \sim 8 ^\circ\text{C}$ не більше 24 (h) годин.

Увага! Зразки крові НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Використання:

1. Додати 20 μL (мкл) цільної крові в одну пробірку з розчином для забарвлення, перемішати.
2. Інкубувати протягом 15 (min) хвилин на водяній бані при температурі $25 - 37 ^\circ\text{C}$ або протягом 15 (min) хвилин в термостаті з постійною температурою повітря $25 - 37 ^\circ\text{C}$.
3. Використовувати підготовані зразки відповідно до Інструкції до 5-Part-Diff автоматичних гематологічних аналізаторів LabAnalyt.

Оцінка результатів:

1. Для інтерпретації результатів тесту зверніться до діапазону нормальних значень.
2. Якщо результат тесту виходить за межі контрольного значення, такі результати будуть позначені літерою «L» або «H». «L» означає, що результат нижче нижньої межі; «H» означає, що результат перевищує верхню межу.

Зміни в процесах і продуктивності:

1. Перевірте оброблений зразок протягом 2 (h) годин.
2. Зверніть увагу, що реагент повинен відповідати моделі аналізатора. Будь ласка, не використовуйте реагент, виготовлений іншою компанією, інакше це може спричинити помилки вимірювання.



Staining solution R11

версія 1.1, дата останнього перегляду: грудень 2024р.

Інтервал відсікання або еталонний інтервал

Назва	Чоловіки	Жінки	Діти	Новонароджені
RETIC (%)	0,5~2,5			
RETIC ($\times 10^9/L$ (л))	15~140			
IRF (%)	10~40			

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:

- Зберігати при температурі від 2 °C до 40 °C.
- Під час використання реагенту уникайте забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.
- 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:

- Використовуйте реагент згідно інструкції.
- 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 реагент заморожувався, дайте нагрітись до кімнатної температури, а потім обережно переверніть реагент, 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) днів 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.
- Утилізацію необхідно проводити згідно чинного законодавства

Гарантії виробника:

- Виробник гарантує відповідність якості продукції при дотриманні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 24 (mth) місяці 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	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