

# Analizzatore ematologico automatico GD-5 Diluyente A

## Istruzioni per l'uso

ITA

### Nome del prodotto:

Nome generale: Diluyente A dell'analizzatore ematologico automatico GD-5

Nome abbreviato: GD-5

### Cat. No.

BL2201008: 20L x 1

Strumenti con cui può essere utilizzato il prodotto

Analizzatore ematologico automatico Maccura F 560  
Analizzatore ematologico automatico Maccura F 560L  
Analizzatore ematologico automatico Maccura F 560S  
Analizzatore ematologico automatico Maccura F 580  
Analizzatore ematologico automatico Maccura F 580L  
Analizzatore ematologico automatico Maccura F 580S  
Analizzatore ematologico automatico JASDAQ DH-510  
Analizzatore ematologico automatico JASDAQ DH-520  
Analizzatore ematologico automatico JASDAQ DH-560  
Analizzatore ematologico automatico JASDAQ DH-580

### Destinazione d'uso:

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato come diluyente per il campione, per preparare la sospensione cellulare prima dell'analisi degli emociti.

### Sommario:

Come una sorta di soluzione iso-osmotica, viene utilizzata per diluire il campione di sangue durante l'analisi e il test degli emociti, e per mantenere stabile e integra la morfologia degli eritrociti.

### Componenti dei reagenti:

acido borico  
cloruro di sodio

### Precauzioni e avvertenze:

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Emolisi, agglutinina condensata e aggregazione piastrinica nel sangue dei campioni possono portare a deviazioni dal risultato.
- I rifiuti liquidi e i materiali di imballaggio non degradabili devono essere ritirati e consegnati al centro di smaltimento locale.
- Gli operatori devono indossare indumenti e guanti protettivi.



Questo prodotto contiene ingredienti chimici. Il contatto con la pelle o le mucose deve essere evitato. Se il prodotto entra accidentalmente in contatto con occhi, bocca o pelle sciacquare con acqua corrente e chiedere il parere del medico se necessario.

### Conservazione e stabilità:

Il prodotto non aperto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, quando conservato in posizione verticale a 2°C~30°C e tenuto al riparo dalla luce solare. Dopo l'apertura, il prodotto può essere stabile per 90 giorni.  
Non utilizzare LD-5 oltre la data di scadenza.

### Raccolta e preparazione dei campioni:

Il campione è il sangue intero venoso umano raccolto secondo lo standard operazioni (1,5 ~ 2,2 mg di EDTA potrebbero anticoagulare 1,0 ml di sangue).

### Procedura di analisi:

Inserire il diluyente per l'analisi degli emociti nel sito di inserimento del reagente dello strumento ed eseguire l'analisi del campione facendo riferimento alle istruzioni del relativo strumento.

### Caratteristiche prestazionali:

1. Valore del pH: nell'intervallo 6,85±0,20.
2. Conduttività: nell'intervallo 1750 ± 50 mS/m.
3. Concentrazione osmotica: nell'intervallo di 305±10 mmol/L (mOsm/kg).

### Vigilanza

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo prodotto, contattare il fabbricante e riferire all'autorità locale competente.

### Cronologia delle revisioni

| N. | Revisione | Data      | Descrizione della variazione               |
|----|-----------|-----------|--------------------------------------------|
| 1  | V01       | 2022.5.5  | Versione iniziale della registrazione IVDR |
| 2  | V1.1      | 2022.9.27 | Cambiamento di alcuni termini              |

### Bibliografia:

Shang Hong et al., National Clinical Laboratory Procedures (4th Edition). People's Medical Publishing House, 2015: 3-16.



Maccura Biotechnology Co., Ltd.

Address: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731  
Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 28 8782 6777

Fax: +86 28 8782 5783

Website: www.maccura.com

E-mail: maccura@maccura.com



Humiss International B.V.

Address: Joop Geesinkweg 701, 1114 AB  
Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands

E-mail: ce-tech@humiss.com

### Simboli da utilizzare in etichetta:

| Definizione | Simboli                                     |
|-------------|---------------------------------------------|
|             | TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE            |
|             | LIMITE DI TEMPERATURA                       |
|             | DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO     |
|             | TENERE VERSO L'ALTO                         |
|             | BUTTARE NEL CESTINO DOPO L'USO              |
|             | MATERIALE RICICLABILE                       |
|             | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO          |
|             | CODICE LOTTO                                |
|             | NUMERO DI CATALOGO                          |
|             | DATA DI SCADENZA                            |
|             | DATA DI PRODUZIONE DEL FABBRICANTE          |
|             | FABBRICANTE                                 |
|             | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UE          |
|             | CODICE IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO |
|             | ATTENZIONE                                  |