

Analizzatore ematologico automatico F-DK Diluente

Istruzioni per l'uso

IT

Nome del prodotto

Nome generale: Analizzatore ematologico automatico F-DK Diluente
Nome abbreviato: F-DK

Ref. No.

BL2202012: 10 L×1
BL2201012: 20 L×1

Strumenti su cui il prodotto può essere utilizzato

F 800 Analizzatore ematologico automatico
F 800S Analizzatore ematologico automatico
F 810 Analizzatore ematologico automatico
F 810S Analizzatore ematologico automatico
F 880 Analizzatore ematologico automatico
F 880S Analizzatore ematologico automatico

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la diluizione del campione prima dell'analisi delle cellule del sangue e della preparazione della sospensione cellulare.

Sommario

Determinare il numero e la dimensione dei globuli rossi e delle piastrine mediante il metodo di messa a fuoco del flusso. La concentrazione di emoglobina può essere determinata aggiungendo Automatic Hematology Analyzer F-LS Lysing Reagent di Maccura. Inoltre, può essere utilizzato anche come fluido guaina per rilevatore di messa a fuoco del flusso (rilevamento DC) o rilevatore di citometro a flusso (FCM). La diluizione viene utilizzata collegandosi all'analizzatore ematologico automatico.

Componenti del reagente

Tris idrossimetil amminometano
EDTA-2Na(EDTA disodico)
Cloruro di sodio

Precauzioni e avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro only.
- Il foglietto illustrativo deve essere seguito di conseguenza.
- Se il campione di sangue presenta emolisi, agglutinina fredda e aggregazione piastrinica, può portare a deviazioni nei risultati.
- I seguenti fattori possono interferire con il test:
 - Utilizzo di reagenti scaduti o non validi;
 - I reagenti sono contaminati dalla polvere presente nell'aria;
 - I campioni sono contaminati durante la lavorazione;
 - miscelati o combinati con reagenti fabbricati da altri;
- I rifiuti liquidi e i materiali di imballaggio non degradabili devono essere raccolti e consegnati al centro di processo 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 viene versato accidentalmente negli occhi, nella bocca o nella pelle, sciacquare con acqua corrente e, se necessario, consultare un medico.

Raccolta e preparazione dei campioni

- Raccogliere il sangue venoso anticoagulato EDTA o il sangue periferico secondo il funzionamento standard del tubo di raccolta dei campioni per l'uso. Le provette di raccolta del sangue di diversi produttori possono portare a risultati diversi a causa di materie prime e additivi diversi. Questo prodotto non è stato testato con tutti i possibili tipi di provette per la raccolta del sangue e produttori, e ogni laboratorio deve giudicare l'idoneità.
- I campioni devono essere testati in tempo dopo la raccolta e i risultati potrebbero essere imprecisi se superano le 8 ore. Se il test viene ritardato, i campioni devono essere conservati a 2 ° C ~ 8 ° C. I campioni crioconservati da sottoporre a prova devono essere equilibrati a temperatura ambiente (15°C~25°C) prima dell'uso.
- Gli anticoagulanti EDTA possono non dissolversi facilmente nel sangue e possono causare fibrinogenesi o aggregazione piastrinica in alcuni campioni. Quindi, si prega di mescolare bene prima del test per rendere l'anticoagulante completamente sciolto. Per ulteriori informazioni sui requisiti dei campioni, fare riferimento al manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.

Conservazione e stabilità

I reagenti non aperti sono stabili fino alle date di scadenza indicate sulle etichette, se conservati in posizione verticale a 2 ° C ~ 35 ° C e tenuti lontano dalla luce solare. Dopo l'apertura, i reagenti possono essere stabili per 60 giorni a 2°C ~35°C.

Procedura di analisi

- Seguire le procedure descritte nel Manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico di Maccura.
- Collegare il diluente F-DK alla porta di ingresso del reagente dell'analizzatore.

Caratteristiche prestazionali

1. PH
Il PH è compreso nell'intervallo 7,96±0,20.
2. Conduttività
La conducibilità (p) è compresa nell'intervallo (1350±50) mS/m.
3. Concentrazione osmotica
La concentrazione osmotica è compresa nell'intervallo (254±10) mmol/L (mOsm/kg)

4. Conteggio delle particelle
Quando il volume delle particelle ≥2,5 fL, conta le particelle ≤2,5×10⁵ / L.
5. Accuracy
un. La deviazione relativa della conta dei globuli bianchi (WBC) è compresa tra ±7,5% WBC;
b. La deviazione relativa della conta dei globuli rossi (RBC) è compresa tra ±3,0% RBC;
c. La deviazione relativa della conta piastrinica (PLT) è compresa tra ±12,5% PLT;
d. La deviazione relativa dell'emoglobina (HGB) è compresa tra ±3,5% HGB;
e. La deviazione relativa del volume medio dei globuli rossi (MCV) è compresa tra ±3,0% MCV;
f. La deviazione relativa dell'ematocrito (HCT) è compresa tra ±3,0% HCT.
6. Imprecisione del lotto interno
La differenza inter-lotto di pH (ΔPH) è ≤0,40;
La differenza inter-lotto di conducibilità (Δλ_{max}) è ≤ 100 mS/m;
La differenza inter-lotto di conducibilità (concentrazione osmotica) è ≤ 20 mmol/L (mOsm/kg).

Vigilanza

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

Cronologia delle revisioni

NO.	Revisione	Dattero	Modifica descrizione
1	V01	2022. 05. 10	Versione iniziale della registrazione IVDR
2	V1.1	2022. 09. 30	Cambio di ordine

Bibliografia

1.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 nell'etichettatura

Simboli	Definizione
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	LIMITE DI TEMPERATURA
	DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO
	NON CAPOVOLGERE
	SMALTIRE NELLA SPAZZATURA DOPO L'USO
	MATERIALE RICICLABILE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CODICE DI LOTTO
	NUMERO CATALOGO
	DATA DI SCADENZA
	DATA DI FABBRICAZIONE
	SITO PRODUZIONE
	RAPPRESENTANZA AUTORIZZATA NELL'UNIONE EUROPEA
	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	ATTENZIONE