

# Analizzatore ematologico automatico F-LS Reagente di lisaggio

## Istruzioni per l'uso

IT

### Nome del prodotto

Nome generale: Analizzatore ematologico automatico F-LS Reagente di lisaggio  
Nome abbreviato: F-LS

### Ref. No.

BL2201014: 1 Lx1  
BL2202014: 1 Lx4  
BL2203014: 2 Lx1  
BL2204014: 2 Lx4  
BL2205014: 4 Lx1  
BL2206014: 4 Lx4

Strumenti su cui il prodotto può essere utilizzato

F 800 Analizzatore ematologico automatico  
Analizzatore ematologico automatico F 800S  
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 distruggere i globuli rossi per rilasciare emoglobina prima dell'analisi delle cellule del sangue, in modo da effettuare la determinazione quantitativa dell'emoglobina.

### Sommario

Analizzatore ematologico automatico Il reagente di lisaggio F-LS è un reagente ecologico, privo di cianuro e a bassa tossicità. Contiene principi attivi come un tensioattivo ionico sodium dodecyl sulfate, la sua funzione principale è quella di sciogliere le membrane dei globuli rossi per rilasciare emoglobina, che si combinerà con il laurilsolfato di sodio per formare un complesso stabile di emoglobina del laurilsolfato di sodio (SLS-Hb) per l'analisi colorimetrica.

### Componenti del reagente

Acido borico  
Sodio dodecilsolfato

### Precauzioni e avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Se il campione di sangue presenta globuli rossi anti-lisi, agglutinina fredda, e aggregazione piastrinica, può causare deviazioni nei risultati della conta dei globuli bianchi.
- I seguenti fattori interferiscono con il test:
  - Utilizzo di reagenti scaduti o non validi;
  - La polvere nell'aria contamina i reagenti;
  - I campioni sono contaminati durante la lavorazione;
  - miscelati o combinati con reagenti fabbricati da altri;
  - Miscelare il reagente residuo con altri flaconcini di reagenti.
- I rifiuti liquidi e i materiali di imballaggio non degradabili dovrebbero essere raccolti e consegnati al centro di elaborazione locale.



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.



Il trattamento, l'uso, lo stoccaggio dei campioni e dei kit di ciascun componente e lo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi generati durante il processo di analisi devono essere gestiti in conformità con la corrispondenza.

### 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. Evitare il congelamento. Dopo l'apertura, i reagenti possono essere stabili per 60 giorni. Vedere l'etichetta dell'imballaggio per la data di produzione e la data di scadenza.

### Raccolta e preparazione dei campioni

- F-LS può essere utilizzato per elaborare campioni di sangue raccolti mediante venipuntura o puntura cutanea periferica. I campioni devono essere anticoagulati con anticoagulante EDTA. Nota: gli anticoagulanti EDTA possono essere insolubili nel sangue, il che può causare la produzione di fibrina o l'agglutinazione piastrinica in alcuni campioni. Deve essere miscelato accuratamente per sciogliere completamente l'anticoagulante. Per ulteriori informazioni sui requisiti dei campioni, fare riferimento al manuale di istruzioni per il manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.
- I campioni devono essere analizzati entro 8 ore dalla raccolta. Se il test non può essere eseguito in tempo, i campioni devono essere conservati in frigorifero (2 ° C ~ 8 ° C). I campioni refrigerati devono essere lasciati a temperatura ambiente per 30 minuti prima della prova.

### Procedura di analisi

- Collegare il reagente di lisaggio F-LS alla porta di ingresso del reagente dell'analizzatore. Per l'analisi dei campioni, seguire le procedure descritte nel manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.

### Caratteristiche prestazionali

1. PH

Il PH è compreso nell'intervallo 7,38±0,50.

2. Lunghezza d'onda del picco di assorbimento

Dopo aver lisato il campione con questo prodotto, la massima lunghezza d'onda del picco di assorbimento ( $\lambda_{max}$ ) dei derivati dell'emoglobina è nell'intervallo di (535±10) nm.

3. Conteggio degli spazi vuoti

Il contenuto di emoglobina (HGB) è ≤1g / L.

4. Unaprecisione

La deviazione relativa dell'emoglobina (HGB) è compresa tra ±2,0% HGB.

5. Precisione

Coefficiente di variazione (CV) dell'emoglobina (HGB) ≤1,0%.

6. Imprecisione tra lotti

L'imprecisione inter-lotto del PH ( $\Delta PH$ ) ≤1.0

L'imprecisione inter-lotto di  $\lambda_{max}$  ( $\Delta \lambda_{max}$ ) ≤10nm.

### 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 | Dattato      | Modifica descrizione                       |
|-----|-----------|--------------|--------------------------------------------|
| 1   | V01       | 2022. 05. 10 | Versione iniziale della registrazione IVDR |

### 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 nell'etichettatura

| Simboli | Definizione                             |
|---------|-----------------------------------------|
|         | TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE        |
|         | LIMITE DI TEMPERATURA                   |
|         | DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO |
|         | ASCENSIONALE                            |
|         | SMALTIRE NELLA SPAZZATURA DOPO L'USO    |
|         | MATERIALE RICICLABILE                   |
|         | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO      |
|         | CODICE DI LOTTO                         |
|         | NUMERO DI CATALOGO                      |
|         | DATA DI SCADENZA                        |
|         | DATA DI FABBRICAZIONE                   |
|         | FABBRICANTE                             |
|         | MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA       |
|         | IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO  |
|         | CAUTELA                                 |