

Analizzatore ematologico automatico LD-5 Reagente lisante A

Istruzioni per l'uso

ITA

Nome del prodotto:

Nome generale: Reagente lisante A dell'analizzatore ematologico automatico LD-5

Nome abbreviato: LD-5

Cat. No.

BL2201005: 1L x 4

BL2202005: 1L 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 per eliminare l'emocita, dissolvere l'emoglobina e mantenere la morfologia delle cellule che necessitano di analisi per la conta cellulare differenziale.

Sommario:

Nel processo di analisi dell'emocita, un certo volume di campioni di sangue intero viene importato nell'analizzatore.

In un primo momento, parte del campione viene diluita automaticamente, vanno poi addizionati gli agenti emolitici LD-5 per diluire gli eritrociti con l'obiettivo di colorare i leucociti.

Il campione colorato va poi importato nel sistema di rilevamento. Di rilevamento del flusso dello sheath, va poi testata l'intensità della dispersione laterale e della fluorescenza laterale e calcolato il numero di leucociti, il numero e la percentuale di neutrofili, linfociti, monociti ed eosinofili.

Componenti dei reagenti:

Cloruro di dodecil trimetilammonio (DTAC)
acido 4-(2-idrossietil)-1-piperazininfosfonico (HEPES)

Precauzioni e avvertenze:

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Se il campione di sangue mostra eritrociti resistenti alla dissoluzione, agglutinazione da freddo o aggregazione piastrinica, una deviazione della numerazione dei leucociti può accadere. 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 l'agente emolitico LD-5 nella porta di ingresso del reagente dello strumento ed eseguire l'analisi del campione facendo riferimento alle istruzioni del relativo strumento.

Caratteristiche prestazionali:

Conteggio del bianco:

Conta dei globuli bianchi (WBC) $\leq 0,5 \times 10^9/L$;

Contenuto di Emoglobina (HGB) ≤ 2 g/L.

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