



文件类型	技术文件	文件编号	S-65.02.0024A
机密等级	秘密	版本	AF
项目代码	DM3104	页码	共 6 页
项目名称： 血细胞分析用试剂			
文件名称： 3104 血细胞分析用试剂 使用说明书 (LYC-1、LYC-2、DIL-C、CLE-P) (中文)			
适用范围： DF50、DF51、DF52、DF53、DF55、DF56、DF5-CRP、 DF1-CRP、DF3-CRP、DF50CRP、DF52CRP、DF53CRP			
拟制： 日期：2025-09-10	李响刚	审核： 日期：2025-09-10	罗旭璇
批准： 日期：2025-09-10	罗旭璇		
相 关 文 档			
文件编号	文件名称	版本	
磁盘文件名称	字节数	复核	日期

修 订 记 录

版本	TCN/ECR/PCN 编号	修订内容概述	修订人	修订日期
1.0	-	新建。	张金平	2015-10-10
1.1	-	<ul style="list-style-type: none"> 更新注册地址、生产地址和邮编。 更新产品备案号。 	张淑娴	2015-12-31
2.0	-	<ul style="list-style-type: none"> 注册后核对更新全文。 增加文件模板。 调整全文布局，将说明书合成到一张 A4 纸。 增加清洁液。 按法规要求更改溶血剂预期用途。 	张淑娴	2016-04-05
2.1	ECR2017015	<ul style="list-style-type: none"> 生产地址由“深圳市南山区桃源街道平山工业区 12 栋 1 楼 5-7 号”更新为“深圳市光明新区玉塘办事处田寮社区根玉路晔明模具工业园厂房 B 栋 A 区一、四楼”。 添加描述：“试剂制造日期：见产品标签”。 加工要求-装订形式（材料）添加选项。 添加制造日期标识 “”。 产品名称“产品名称：清洁液 英文名称：Cleanser”更新为“清洁液”。 打印模式更新为“双面打印，彩色，80 克书纸”。 	宋佳欣	2017-11-08
3.0	ECR2017026	<ul style="list-style-type: none"> DIL-C 新增适用机型。(1109 机型：DF5-CRP、DF1-CRP、DF3-CRP、DF50CRP、DF52CRP、DF53CRP。) LYC-1、LYC-2 适用机型“DF5X”更新为“DF50、DF51、DF52、DF53、DF55、DF56”。 公司网址“http://www.dymind.com.cn”更新为“http://www.dymind.com”。 “版权”公司商标更新为“D&M 和 Dymind”。 	宋佳欣	2017-11-17
3.1	ECR2018001	<ul style="list-style-type: none"> “CLE-P 清洁液”更新：储存有效期由“1 年”变更为“2 年”。 “CLE-P 清洁液”更新：主要组成成分中“NaclO”更新为“NaClO”。 	陈玉书	2018-01-28
4.0	ECR2018010	<ul style="list-style-type: none"> 住所地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道 1183 号南山云谷创新产业园南风楼 2 楼 B”更新为“深圳市南山区桃源街道留仙大道 4093 号南山云谷创新产业园南风楼 2 楼 B”。 添加描述：“核准日期：2018 年 01 月 09 日”。 	陈玉书	2018-03-20
5.0	ECR2019031	<ul style="list-style-type: none"> LYC-1、LYC-2、DIL-C：性能指标外观描述不符合技术要求。修改为：溶血剂应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。 预期用途修改为：用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的 	龚瑜	2019-06-18

版本	TCN/ECR/PCN 编号	修订内容概述	修订人	修订日期
		形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。 <ul style="list-style-type: none"> ● DIL-C: 主要成分中的“等”换为“防腐剂”即：主要成分：氯化钠、硫酸钠、缓冲剂、抗菌剂、防腐剂。 ● DIL-C:性能指标，将空白计数删掉。 ● LYC-2 空白计数更改为 $WBC \leq 0.2 \times 10^9/L$。 ● 删除“D&M®和Dymind®是帝迈公司的注册商标或商标。”的描述。 ● 更换“制造厂商”标识为“ CE 符合性声明”标识。 ● 更改核准日期为“2015年11月18日”。 ● 添加修订日期信息。 ● 添加稀释液粒子计数相关描述。 		
5.1	ECR2019043	<ul style="list-style-type: none"> ● 更改 LYC-1、LYC-2 溶血剂性能指标为：外观：本品是澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。 ● 切换技术文件封面新模板。 ● 更新“住所”和“邮政编码”。 ● 更新“修订日期”。 	龚瑜	2019-11-11
AA	ECR2021021	<ul style="list-style-type: none"> ● 切换新 VI。 ● 主要组成成分增加了 RF 卡的描述。 ● 优化标识及其解释，增加运输标识。 ● 技术文件封面升级。 ● 更新修订日期。 ● 切换版本为 AA。 	王怡岚	2021-08-27
AB	PECR2022152	<ul style="list-style-type: none"> ● 更新生产地址。 ● 删除清洗液中的 RF 卡描述。 	王怡岚	2022-09-09
AC	PECR2023018	<ul style="list-style-type: none"> ● 修改主要组成成分、性能指标。 ● 医疗器械产品备案号/产品技术要求编号修改为医疗器械备案编号/产品技术要求编号。 ● “试剂制造日期：见产品标签”修改为“生产日期和失效日期：见产品标签”。 	罗旭璇	2023-02-15
AE	PECR2025006	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加 UDI 标识符，删除 CE 标识； ● 网址删除 http://前缀，增加生效日期； ● 按 2024 版分类目录更新预期用途；更新检验原理和主要组成成分。 	李晓娟	2024-12-12
AF	PECR2025173	规范标识的解释	李晓娟	2025-06-12

加工要求（选择一项）**加工类型：**

外购（供应商加工） 自制

封面颜色、图案：

帝迈通用 OEM 定制 无图案 无封面

装订形式（材料）：

- 胶装
过厚塑（限简易操作指南）
骑马订（需要封面且内容少于 30 页）
订书钉（内容少于 30 页且多于 1 页）
其他：无

页面形式：

A4 A5 其他（如***mm×***mm）：

加工的起始页码和纸张要求：

封面：无 封底：无 纸张要求：无
正文：第 5 页~第 6 页 纸张要求：打印机用纸，黑白，双面打印

血细胞分析用试剂 使用说明书

前言

感谢您购买血细胞分析用试剂。

使用产品前，请仔细阅读本使用说明书的内容，以便正确使用该产品。

阅读后请妥善保存本使用说明书，以便需要时可以随时查阅。

邮政编码：518107

电话：+86 755 26008015

网址：www.dymind.com

传真：+86 755 26746162

联系方式（24 小时服务热线）：400-998-7276

制造商：深圳市帝迈生物技术有限公司

生产地址：广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区根玉路畔明模具工业园
厂房 B 栋 A 区一、二、四楼

住所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层

医疗器械生产备案凭证编号：粤深食药监械生产备 20150076 号

生产日期和失效日期：见产品标签。

LYC-1 溶血剂

【产品名称】

血细胞分析用溶血剂

【包装规格】

产品型号：LYC-1

规格：50mL、100mL、200mL、500mL、1L、4L

【预期用途】

用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，直接进行细胞分类计数和血红蛋白定量检测。

【检验原理】

本品通过溶解红细胞，释放红细胞中的血红蛋白。

【主要组成成分】

由十二烷基三甲基溴化铵、磷酸氢二钠-磷酸二氢钠缓冲液，RF 卡（含试剂批号、生产日期、有效期、装量信息，RF 卡为选配）组成。

【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2° C~30° C 条件下储存，有效期为 2 年。

本品在 15° C~30° C 温度下使用时，开瓶后使用有效期为 60 天。

【适用仪器】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DF50、DF51、DF52、DF53、DF55、DF56 血液细胞分析仪。

【使用方法】

将溶血剂恢复至使用温度，打开试剂包装，按试剂瓶盖与仪器瓶盖组件接头颜色对应关系，将对应的导液管插到试剂瓶中，旋紧瓶盖组件，并按照仪器说明书指导进行试剂更换操作，然后进行空白测定，确定测定值在仪器使用说明书要求的空白计数范围内，方可进行样本测试。具体使用方法请参照仪器使用说明书。

【产品性能指标】

外观：本品是澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。

装量：装量应不低于标称值。

吸收峰波长：溶血后吸收峰波长 λ_{max} 应不超过 546±10nm。

空白计数：WBC≤0.2×10⁹/L、HGB≤1g/L。

pH 值：2.20±0.20 (25.0°C±1.0°C)。

准确性：WBC 不超过±5.0%，HGB 不超过±2.5%。

批间差：ΔpH ≤0.50，Δλ_{max} ≤10nm。

【注意事项】

- 不可入口，避免和皮肤、眼睛接触，一旦接触，立即用大量清水冲洗，如果误服或者溅入眼睛，请及时就医。
- 请勿在有效期后使用。
- 如出现冻结现象，室温下将其解冻，混匀，确认本底在仪器要求的范围内方可使用。
- 请遵照当地法规和相关环保要求处理废弃物、废液及剩余试剂。
- 以下因素会对测试造成干扰：试剂过期或失效；空气中的尘埃对试剂污染；样本处理不洁净；与其他非本厂试剂混合或联用。

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20150320 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2015 年 11 月 18 日

生效日期：2015 年 11 月 18 日

修改日期：2024 年 12 月 12 日

LYC-2 溶血剂

【产品名称】

血细胞分析用溶血剂

【包装规格】

产品型号：LYC-2

规格：100mL、200mL、500mL、1L、4L

【预期用途】

用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血蛋白、维持所需分析细胞的形态，待有需求时，直接进行细胞分类计数和血红蛋白定量检测。

【检验原理】

本品通过溶解红细胞，维持白细胞的形态，从而实现白细胞分类计数。

【主要组成成分】

由十烷基三甲基氯化铵、甲酸-氢氧化钠缓冲液，RF 卡（含试剂批号、生产日期、有效期、装量信息，RF 卡为选配）组成。

【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2° C~30° C 条件下储存，有效期为 2 年。

本品在 15° C~30° C 温度下使用时，开瓶后使用有效期为 60 天。

【适用仪器】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DF50、DF51、DF52、DF53、DF55、DF56 血液细胞分析仪。

【使用方法】

将溶血剂恢复至使用温度，打开试剂包装，按试剂瓶盖与仪器瓶盖组件接头颜色对应关系，将对应的导液管插到试剂瓶中，旋紧瓶盖组件，并按照仪器说明书指导进行试剂更换操作，然后进行空白测定，确定测定值在仪器使用说明书要求的空白计数范围内，方可进行样本测试。具体使用方法请参照仪器使用说明书。

【产品性能指标】

外观：本品是澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。

装量：装量应不低于标称值。

空白计数：WBC≤0.2×10⁹/L。

pH 值：4.20±0.20 (25.0°C±1.0°C)。

白细胞散点图：作用于正常人新鲜血后具备四个白细胞分类散点群，符合适用血液分析仪相应的白细胞分类散点群形状及散点图标志。

批间差：ΔpH ≤0.50。

【注意事项】

- 不可入口，避免和皮肤、眼睛接触，一旦接触，立即用大量清水冲洗，如果误服或者溅入眼睛，请及时就医。
- 请勿在有效期后使用。
- 如出现冻结现象，室温下将其解冻，混匀，确认本底在仪器要求的范围内方可使用。
- 请遵照当地法规和相关环保要求处理废弃物、废液及剩余试剂。
- 以下因素会对测试造成干扰：试剂过期或失效；空气中的尘埃对试剂污染；样本处理不洁净；与其他非本厂试剂混合或联用。

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20150320 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2015 年 11 月 18 日

生效日期：2015 年 11 月 18 日

修改日期：2024 年 12 月 12 日

DIL-C 稀释液

【产品名称】

血细胞分析用稀释液

【包装规格】

产品型号：DIL-C

规格：10L、20L

【预期用途】

用于对待测全血样本进行稀释，配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测。临床上用于血细胞分析前，通过样本稀释制备细胞悬液。

【检验原理】

不适用。

【主要组成成分】

由氯化钠、硫酸钠，RF 卡（含试剂批号、生产日期、有效期、装量信息，RF 卡为选配）组成。

【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2° C~30° C 条件下储存，有效期为 2 年。

本品在 15° C~30° C 温度下使用时，开瓶后使用有效期为 60 天。

【适用仪器】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DF50、DF51、DF52、DF53、DF55、DF56、DF5-CRP、DF1-CRP、DF3-CRP、DF50CRP、DF52CRP、DF53CRP 血液细胞分析仪。

【使用方法】

将稀释液恢复至使用温度，打开试剂包装，按试剂瓶盖与仪器瓶盖组件接头颜色对应关系，将对应的导液管垂直插入稀释液桶中，旋紧瓶盖组件，并按照仪器说明书进行试剂更换操作，然后进行空白测定，确定测定值在仪器使用说明书的空白计数范围内，方可进行样本测试。具体使用方法请参照仪器使用说明书。

【产品性能指标】

外观：本品是澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。

装量：装量应不低于标称值。

pH 值：7.60±0.20 (25.0°C±1.0°C)。

电导率：1600±50 mS/m。

渗透浓度：310±10 mOsm/kg。

粒子计数：粒子体积≥2.5fL，粒子计数≤2.5×10⁶/L。

准确性：WBC 不超过±5.0%，RBC 不超过±2.5%，PLT 不超过±8.0%，HGB 不超过±2.5%，MCV 不超过±3.0%。

批间差：ΔpH ≤0.40，电导率 Δσ ≤50 mS/m (或 0.50 mS/cm)，渗透浓度 Δπ ≤10 mOsm/kg。

【注意事项】

- 不可入口，避免和皮肤、眼睛接触，一旦接触，立即用大量清水冲洗，如果误服或者溅入眼睛，请及时就医。
- 请勿在有效期后使用。
- 如出现冻结现象，室温下将其解冻，混匀，确认本底在仪器要求的范围内方可使用。
- 请遵照当地法规和相关环保要求处理废弃物、废液及剩余试剂。
- 以下因素会对测试造成干扰：试剂过期或失效；空气中的尘埃对试剂污染；样本处理不洁净；与其他非本厂试剂混合或联用。

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20150319 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2015 年 11 月 18 日

生效日期：2015 年 11 月 18 日

修改日期：2024 年 12 月 12 日

CLE-P 清洁液**【产品名称】**

清洁液

【包装规格】

产品型号：CLE-P

规格：50mL

【预期用途】

适用于帝迈公司生产的血液细胞分析仪，用于定期清洁仪器。

【检验原理】

本品是一种强碱性溶液，能有效地清除残余血液成分（沉积蛋白等）和其它影响血细胞计数的颗粒。

【主要组成成分】

表面活性剂、NaClO、NaOH，

【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2° C~30° C 条件下储存，有效期为 2 年。

本品在 15° C~30° C 温度下使用时，开瓶后使用有效期为 60 天。

【适用仪器】

适用于帝迈公司生产的血液细胞分析仪。

【使用方法】

在需要使用清洁液的情况下，根据仪器提示，打开清洁液瓶盖，使采样针浸入清洁液中，之后点击吸样键进行使用。详情请参照仪器使用说明书。

【产品性能指标】

外观：本品是澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。

空白计数：WBC≤0.2×10⁹/L、RBC≤0.02×10¹²/L、HGB≤1g/L、PLT≤10×10⁹/L。

【注意事项】

- 不可入口，避免和皮肤、眼睛接触，一旦接触，立即用大量清水冲洗，如果误服或者溅入眼睛，请及时就医。
- 请勿在有效期后使用。
- 如出现冻结现象，室温下将其解冻，混匀，确认本底在仪器要求的范围内方可使用。
- 请遵照当地法规和相关环保要求处理废弃物、废液及剩余试剂。
- 以下因素会对测试造成干扰：试剂过期或失效；空气中的尘埃对试剂污染；样本处理不洁净；与其他非本厂试剂混合或联用。

版权

深圳市帝迈生物技术有限公司版权所有。本说明书及其包含的信息是深圳市帝迈生物技术有限公司（以下称帝迈公司）的专用保密信息，没有帝迈公司的书面许可，任何个人或组织不得全部或部分地进行重印、复制、修改、公布给他人或传播。

帝迈公司对本资料不做任何种类的保证，包括（但不限于）用于特定目的的商业性和合理性的隐含保证。帝迈公司已经采取措施，确保本文档资料的准确性。但是，帝迈公司对错误或遗漏不承担责任，并保留对任何产品进行改进以提高产品可靠性、功能或设计的权利。

声明

本说明书可能未经预告而作适当修改。

深圳市帝迈生物技术有限公司对本使用说明书拥有最终解释权。在满足以下全部要求情况下，帝迈公司才认为应对产品的性能、可靠性和安全性负责，即：

- 已按照本使用说明书要求，由帝迈公司或指定的代理商培训的实验员、检验人员或医生操作；
- 有关的储运环境符合本使用说明书或标签的相关要求；
- 使用在指定的适用机型上。

服务

免费服务范围：凡符合帝迈公司保修服务条例范围规定的产品。

收费服务范围：

- 凡超过试剂规定的有效期限；
- 即使在有效期内，由以下原因造成的：人为损坏；使用不当；储存环境超出试剂规定范围引起的试剂失效；不可抗拒的自然灾害；以及其他非产品本身所引起的故障。



查阅
使用说明书



体外诊断医
疗器械



批号



有效期



医疗器械
唯一标识



生产日期



温度极
限