


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。	张淑娴	2014-10-15
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 LYA-2 和 LYA-3 的预期用途。 	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 “”。 ● 清洁液产品名称“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
2.2	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“NaClO₂”。 ● 公司网址：由 http://www.dymind.com.cn 更新为 http://www.dymind.com。 	陈玉书	2018-01-28
3.0	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
4.0	ECR2019031	<ul style="list-style-type: none"> ● LYA-1, LYA-2, LYA-3: 性能指标修改为：溶血剂应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。 ● DIL-A: 性能指标修改为：稀释液应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。 ● LYA-2, LYA-3: 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形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。 ● LYA-1 空白计数由“WBC\leq0.2\times10⁹/L”改为“WBC\leq0.3\times10⁹/L”。 	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
		<ul style="list-style-type: none"> ● LYA-2, LYA-3: 空白计数由“WBC\leq0.2\times10⁹/L, HGB\leq1g/L。”改为“WBC\leq0.3\times10⁹/L”。 ● DIL-A 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-A:将空白计数这项删掉。 ● 更改了 LYA-1、LYA-2、LYA-3 和 DIL-A 关于适用机型的描述。 ● 删除“版权、声明、服务”相关描述。 ● 更改核准日期为“2015 年 11 月 18 日”。 ● 添加修订日期信息。 ● 添加粒子计数相关描述。 		
4.1	ECR2019043	<ul style="list-style-type: none"> ● 稀释液的组成成分删除“组成。”描述。(低级错误)。 ● 切换技术文件封面。 ● 更改 LYA-1、LYA-2、LYA-3 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。 ● 更改 CLE-P 溶血剂性能指标为：外观：本品是淡黄色透明液体，无沉淀、颗粒和絮状物。 ● 更新“住所”和“邮政编码”。 ● 更新“修订日期”。 ● 技术文件封面“适用范围”删除机型“DM79、DM78、DM72、DM71、DM79X、DM78X、DM72X、DM71X”。 	龚瑜	2019-12-02
AA	ECR2021030	<ul style="list-style-type: none"> ● 技术文件封面更新为最新模板。 ● 版本号切换为 AA 版本。 ● 技术文件封面的适用范围和正文的适用仪器增加 DM1207 项目的机型 (DM79X、DM78X、DM72X、DM71X)。 ● 正文的适用仪器删除“DM79、DM78、DM72、DM71、DH79X、DH78X、DH72X、DH71X”型号。 ● 修改正文里“适用仪器”的描述。 ● 修改清洁液“预期用途”的描述。 ● 更新“修订日期”。 ● 正文中帝迈标志改为新标志。 	王脆安	2021-03-30
AB	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。 	王怡岚	2021-08-26
AC	PECR2022152	<ul style="list-style-type: none"> ● 更新生产地址。 	王怡岚	2022-09-09

版本	TCN/ECR/PCN 编号	修订内容概述	修订人	修订日期
		<ul style="list-style-type: none"> ● 删除清洗液中的 RF 卡描述。 ● 增加 DM75X, DM77X 机型。 		
AD	PECR2022195	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加 DH72CRP、DH77CRP 两个机型。 ● 删除 D6-CRP、DH76CRP。 	王怡岚	2022-10-25
AE	PECR2022211	HS-5 和 HS-7 注册证已到期, 无延续需求, 因此删除说明书中的型号	王怡岚	2022-11-25
AF	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
AG	PECR2025006	<ul style="list-style-type: none"> ● 删除 CE 标识符, 增加 UDI 标识符; ● 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
AH	PECR2025173	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 7 页~第 8 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。

LYA-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：LYA-1

规格：200mL、500mL、1L、4L

【预期用途】

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分析设备，包括 HS-5CRP、DH51、DH53、DH56、DH51CRP、DH53CRP、DH56CRP、D1-CRP、D3-CRP、D5-CRP、DH71、DH73、DH76、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP、D7-CRP、DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X。

【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。具体使用方法请参考仪器使用说明书。

【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 $546 \pm 10nm$ 。

空白计数：WBC $\leq 0.3 \times 10^9/L$ 、HGB $\leq 1g/L$ 。

pH 值：2.20 \pm 0.20 (25.0°C \pm 1.0°C)。

准确性：WBC 不超过 $\pm 5.0\%$ ，HGB 不超过 $\pm 2.5\%$ 。

白细胞直方图：具备小细胞和大细胞两个群体峰，符合适用血液分析仪相应的白细胞分类要求的峰形及峰位标志。

批间差： $\Delta pH \leq 0.50$ ， $\Delta \lambda_{max} \leq 10nm$ 。

【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 20150321 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

LYA-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：LYA-2

规格：100mL、200mL、500mL、1L

【预期用途】

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】

通过溶解红细胞，使白细胞形态发生改变，从而检测白细胞分类结果。

【主要组成成分】

由十烷基三甲基溴化铵、酞酸氢钾-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分析设备，包括 HS-5CRP、DH51、DH53、DH56、DH51CRP、DH53CRP、DH56CRP、D1-CRP、D3-CRP、D5-CRP、DH71、DH73、DH76、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP、D7-CRP、UN71、UN73、UN76、DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X。

【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。具体使用方法请参考仪器使用说明书。

【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 $\leq 0.3 \times 10^9/L$ 。

pH 值：5.50 \pm 0.20 (25.0°C \pm 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： $\Delta pH \leq 0.50$ 。

【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 20150321 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

LYA-3 溶血剂

【产品名称】

血细胞分析用溶血剂

【包装规格】

产品型号：LYA-3

规格：200mL、500mL、1L、4L

【预期用途】

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】

通过溶解红细胞，使白细胞形态发生改变，从而检测白细胞分类结果。

【主要组成成分】

由十烷基三甲基溴化铵、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分析设备，包括HS-5CRP、DH51、DH53、DH56、DH51CRP、DH53CRP、DH56CRP、D1-CRP、D3-CRP、D5-CRP、DH71、DH73、DH76、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP、D7-CRP、UN71、UN73、UN76、DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X。

【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，将对应的导尿管插到试剂瓶中，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 $\leq 0.3 \times 10^9/L$ 。

pH值：5.50 ± 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： $\Delta pH \leq 0.50$ 。

【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 20150321 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-A 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-A

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分析设备，包括HS-5CRP、DH51、DH53、DH56、DH51CRP、DH53CRP、DH56CRP、D1-CRP、D3-CRP、D5-CRP、DH71、DH73、DH76、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP、D7-CRP、UN71、UN73、UN76、DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X。

【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，将对应的导尿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。

【标识的解释】

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

【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 ≥ 2.5 fL，粒子计数 $\leq 2.5 \times 10^5/L$ 。

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

批间差： $\Delta pH \leq 0.40$ ，电导率 $\Delta \sigma \leq 50$ mS/m (或0.50 mS/cm)，渗透浓度 $\Delta \pi \leq 10$ 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 20150322 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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的分析设备，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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的分析设备。

【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、颗粒和絮状物。

空白计数：WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$ 、RBC $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$ 、HGB $\leq 1g/L$ 、PLT $\leq 10 \times 10^9/L$ 。

【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。