

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。

阅读后请妥善保管本使用说明书，以便需要时可以随时查阅。

邮政编码：518107

电话：+86 755 26008015

联系方式（24 小时服务热线）：400-998-7276

传真：+86 755 26746162

网址：www.dymind.com

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。

LYE-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：LYE-1

规格：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】

本品通过溶解红细胞，与释放的血红蛋白结合生成稳定化合物，从而测定血红蛋白含量，同时计算白细胞总数和进行白细胞分类计数。

【主要组成成分】

由十八烷基三甲基氯化铵、柠檬酸-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】

适用于帝迈公司生产的 DH31、DH33、DH36、DH31X、DH33X、DH36X 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 $536 \pm 10nm$ 。

空白计数：WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$ 、HGB $\leq 1g/L$ 。

pH 值： 4.20 ± 0.20 (25.0°C $\pm 1.0^\circ C$)。

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群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 20150318 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 10 月 30 日

DIL-E 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-E

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】

适用于帝迈公司生产的 DH31、DH33、DH36、DH31X、DH33X、DH36X 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。

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≤2.5×10⁵/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 20150317 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 10 月 25 日

GLE-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、颗粒和絮状物。

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，确保本资料资料的准确性。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 体外诊 有效 医疗器 生产日 温度极
使用说 断医疗 期 械唯一 期 限
明书 器械 批号 标识