

## 血细胞分析用试剂 使用说明书

### LYK-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: LYK-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】

由十烷基三甲基氯化铵、磷酸氢二钠-磷酸二氢钠缓冲液组成。

#### 【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2℃~30℃ 条件下储存, 有效期为 2 年。

本品在 15℃~30℃ 温度下使用时, 开瓶后使用有效期为 60 天。

生产日期和失效日期: 见产品标签。

#### 【适用仪器】

适用于帝迈公司生产的 DH20、DH21、DH22、DH23、DH25、DH26 血液细胞分析仪。

#### 【使用方法】

1. 将溶血剂恢复至使用温度。
2. 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。
3. 按照仪器说明书指导进行试剂更换操作。
4. 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  $\lambda_{\max}$  应不超过  $537 \pm 10\text{nm}$ 。

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

pH 值:  $7.70 \pm 0.20$  ( $25.0^\circ\text{C} \pm 1.0^\circ\text{C}$ )。

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:  $\Delta\text{pH} \leq 0.40$ ,  $\Delta\lambda_{\max} \leq 10\text{nm}$ 。

#### 【警告】

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。

#### 【注意事项】

- 请勿在有效期后使用。
- 如果出现冻结现象, 室温下将其解冻, 轻轻地颠倒混匀, 确认本底在仪器要求范围内方可使用。
- 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。

#### 【医疗器械生产备案凭证编号】

粤深食药监械生产备 20150076 号

#### 【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20190155 号

#### 【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期: 2019 年 02 月 27 日

生效日期: 2019 年 02 月 27 日

修改日期: 2024 年 10 月 30 日

### DIL-K 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-K

规格: 5L、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、磷酸氢二钠-磷酸二氢钠组成。

#### 【储存条件及有效期】

本品应在温度为 2℃~30℃ 条件下储存, 有效期为 2 年。

本品在 15℃~30℃ 温度下使用时, 开瓶后使用有效期为 60 天。

生产日期和失效日期: 见产品标签。

#### 【适用仪器】

适用于帝迈公司生产的 DH20、DH21、DH22、DH23、DH25、DH26 血液细胞分析仪。

#### 【使用方法】

1. 将稀释液恢复至使用温度。
2. 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。
3. 按照仪器说明书指导进行试剂更换操作。
4. 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:  $6.85 \pm 0.20$  ( $25.0^\circ\text{C} \pm 1.0^\circ\text{C}$ )。

电导率:  $1590 \pm 50 \text{mS/m}$ 。

渗透浓度:  $295 \pm 10 \text{mOsm/kg}$ 。

粒子计数: 粒子体积  $\geq 2.5\text{fL}$ , 粒子计数  $\leq 2.5 \times 10^6/\text{L}$ 。

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  $\Delta \sigma \leq 50 \text{ mS/m}$  (或  $0.50 \text{ mS/cm}$ ), 渗透浓度  $\Delta \pi \leq 10 \text{ mOsm/kg}$ 。

#### 【警告】

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。

#### 【注意事项】

- 请勿在有效期后使用。
- 如果出现冻结现象, 室温下将其解冻, 轻轻地颠倒混匀, 确认本底在仪器要求范围内方可使用。
- 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。

#### 【医疗器械生产备案凭证编号】

粤深食药监械生产备 20150076 号

#### 【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

粤深械备 20190156 号

#### 【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期: 2019 年 02 月 27 日

生效日期: 2019 年 02 月 27 日

修改日期: 2024 年 10 月 25 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: 50 mL

#### 【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  $2^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$  条件下储存, 有效期为 2 年。

本品在  $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$  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。

空白值:  $\text{WBC} \leq 0.2 \times 10^9/\text{L}$ ,  $\text{RBC} \leq 0.02 \times 10^{12}/\text{L}$ ,  $\text{HGB} \leq 1\text{g}/\text{L}$ ,

$\text{PLT} \leq 10 \times 10^9/\text{L}$ 。

#### 【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。

#### 【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

#### 【基本信息】

企业名称: 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

邮政编码: 518107

24 小时服务热线: 400-998-7276

传真: +86 755 26746162

网址: [www.dymind.com](http://www.dymind.com)