

血细胞分析用试剂 使用说明书

LYR-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：LYR-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。

本品在温度为 15°C~30°C 条件下使用时，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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DM79、DM78、DM72、DM71 全自动血液细胞分析仪和 DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X 全自动血液免疫分析仪和 D6-CRP、D2-CRP、D7-CRP、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP 全自动血液细胞分析仪。

【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 539±10nm。

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

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%。

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

【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 20190954 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2019 年 12 月 5 日

生效日期：2019 年 12 月 5 日

修改日期：2024 年 12 月 18 日

LYR-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：LYR-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。

本品在温度为 15°C~30°C 条件下使用时，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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DM79、DM78、DM72、DM71 全自动血液细胞分析仪和 DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X 全自动血液免疫分析仪和 D6-CRP、D2-CRP、D7-CRP、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP 全自动血液细胞分析仪。

【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 $\leq 0.2 \times 10^9/L$ 。

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： $\Delta pH \leq 0.40$ 。

【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 20190954 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2019 年 12 月 5 日

生效日期：2019 年 12 月 5 日

修改日期：2024 年 12 月 18 日

LYR-3 溶血剂

【产品名称】

血细胞分析用溶血剂

【包装规格】

型号：LYR-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。

本品在温度为 15°C~30°C 条件下使用时，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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DM79、DM78、DM72、DM71 全自动血液细胞分析仪和 DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X 全自动血液免疫分析仪和 D6-CRP、D2-CRP、D7-CRP、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP 全自动血液细胞分析仪。

【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: $WBC \leq 0.2 \times 10^9/L$ 。

pH 值: 5.50 ± 0.20 ($25.0^\circ C \pm 1.0^\circ C$)。

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: $\Delta pH \leq 0.40$ 。

【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。

【医疗器械生产备案证编号】

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 20190954 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期: 2019 年 12 月 5 日

生效日期: 2019 年 12 月 5 日

修改日期: 2024 年 12 月 18 日

DIL-R 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-R

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】

本品在温度为 $2^\circ C \sim 30^\circ C$ 条件下储存, 有效期为 2 年。

本品在温度为 $15^\circ C \sim 30^\circ C$ 条件下使用时, 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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DM79、DM78、DM72、DM71 全自动血液细胞分析仪和 DM79X、DM78X、DM77X、DM75X、DM72X、DM71X 全自动血液免疫分析仪和 D6-CRP、D2-CRP、D7-CRP、DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP 全自动血液细胞分析仪。

【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 ($25.0^\circ C \pm 1.0^\circ C$)。

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 $\leq 2.5 \times 10^7/L$ 。

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。

【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。

【医疗器械生产备案证编号】

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 20190953 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 21 日

生效日期: 2019 年 02 月 21 日

修改日期: 2024 年 12 月 18 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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限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 $2^\circ C \sim 30^\circ C$ 条件下储存, 有效期为 2 年。

本品在 $15^\circ C \sim 30^\circ C$ 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: $WBC \leq 0.2 \times 10^9/L$, $RBC \leq 0.02 \times 10^{12}/L$, $HGB \leq 1g/L$, $PLT \leq 10 \times 10^9/L$ 。

【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。

【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

联系方式 (24 小时服务热线): 400-998-7276

传真: +86 755 26746162

网址: www.dymind.com