

血细胞分析用试剂 使用说明书

LYT-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：LYT-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。

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 DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP 和 D7-CRP 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。
- 按照仪器说明书指导进行试剂更换操作。
- 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≤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%。

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 20190968 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 13 日

生效日期：2019 年 12 月 13 日

修改日期：2024 年 12 月 27 日

LYT-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：LYT-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】

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。

【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。

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 DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP 和 D7-CRP 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。
- 按照仪器说明书指导进行试剂更换操作。
- 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：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 20190968 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 13 日

生效日期：2019 年 12 月 13 日

修改日期：2024 年 12 月 27 日

LYT-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：LYT-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。

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 DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP 和 D7-CRP 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，将对应的导液管插入稀释液桶中，旋紧瓶盖组件。
- 按照仪器说明书指导进行试剂更换操作。
- 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 20190968 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 13 日

生效日期：2019 年 12 月 13 日

修改日期：2024 年 12 月 27 日

DIL-T 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-T

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 $2^\circ C \sim 30^\circ C$ 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】

适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DH71CRP、DH72CRP、DH73CRP、DH77CRP、D2-CRP 和 D7-CRP 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： 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 $\geq 2.5fL$ ，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。

【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 20190969 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 13 日

生效日期：2019 年 12 月 13 日

修改日期：2024 年 12 月 27 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】

1. 根据仪器提示，打开清洁液瓶盖，
 2. 使采样针浸入清洁液中，
 3. 之后点击吸样键进行使用。
- （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，无颗粒、沉淀和絮状物。

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

【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。

【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】

备案人/生产企业名称：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

售后服务单位名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

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.dyind.com