Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagent Kit (Diluent and Lyse)

IVD CE

Nombre del Producto

Hematology Analyzer Reagent Kit (Diluent and Lyse)

Modelo

PTD-1

Especificaciones de embalaje

25 pruebas/kit, 50 pruebas/kit

Uso previsto

Diluyente (R1): se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Lyse (R2): se utiliza para destruir los glóbulos rojos, lisar la hemoglobina y mantener la forma de las células que se analizarán antes del análisis de células sanguíneas, lo que facilita el recuento diferencial de células o la determinación cuantitativa de la hemoglobina.

Principio

El diluyente (R1) es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre y formar el flujo de la vaina, proporcionando un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

El lisante (R2), al lisar los glóbulos rojos, reacciona con la hemoglobina liberada para medir la concentración de HGB, el recuento de WBC y el diferencial de WBC.

Componentes

El producto consta de kit de reactivos, TIP y tarjeta RF. El diluyente (R1) y el lisante (R2) están empaquetados en el kit de reactivos.

Componentes principales del diluyente (R1): cloruro de sodio, sulfato de sodio, tampón, agente antibacteriano y conservante.

Componentes principales del lisante (R1): surfactante, tampón y agente antibacteriano.

Tarjeta RF: incluye el número de lote del reactivo, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

Las dos especificaciones de embalaje son las siguientes:

Especificación	Contenido
25 pruebas/equipo	25 × (R1: 4,5 ml, R2: 0,3 ml), 30 puntas
50 pruebas/equipo	25 × (R1: 4,5 ml, R2: 0,3 ml), 55 puntas

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

El producto es para un solo uso a 15°C~30°C.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16 y DP-H17.

Cómo utilizar

1. Abra un nuevo kit de reactivos:

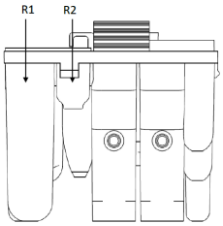
Al abrir un nuevo kit de reactivos, debe colocar la tarjeta RF en el kit en el lugar designado del dispositivo para leer la información de la tarjeta RF en el dispositivo. Solo necesita leer la tarjeta una vez para cada kit.

2. Prueba de muestra:

una. Tome un kit de prueba del kit de reactivos para cada prueba y restáurelo a la temperatura de uso.

b. Abra el kit de prueba y coloque el tubo de ensayo (con sangre) y una punta en el lugar correspondiente del kit de prueba.

C. Coloque el kit de prueba en el analizador según las instrucciones del manual del operador del analizador para la prueba.



Características de presentación

- Aspecto: el producto es un líquido transparente sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Diluyente (R1): volumen de partículas≥2.5fL, recuento de partículas≤2.5×10⁵/L
- Lyse (R2): recuento en blanco: WBC≤0.3×10⁹/L, HGB≤2g/L

Precauciones

- No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.
- Si está congelado, descongélelo a temperatura ambiente, mézclelo bien y asegúrese de que los resultados de fondo estén dentro del rango requerido por el dispositivo antes de usarlo.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de la muestra no es limpio.

Interpretación de símbolos

	limitación Temperatura		Fecha de Fabricación
IVD	in vitro diagnóstico dispositivo médico		Fabricante
	No reutilizar	LOT	Código de lote
	Utilizar por fecha	CE	CE europeo declaración de conformidad
	Consultar Instrucciones para usar	EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Información del contacto

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Línea directa de servicio las 24 horas: 400-998-7276

Fax: +86 755 26746162

Sitio web: http://www.dymind.com

Fecha de lanzamiento

2022.01.07

Fecha de manufactura

Ver etiqueta del producto

N/P: 65.02.0159A[AA]

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

L2

Especificación de embalaje

Especificación	Instrumentos aplicables
200ml	Himux 150... DM79X... DM78X... DM72X... DM71X... DX410... DX420... DX430... DX450... DX460... DX480... DH36X... DH33X... DH31X... DH51CRP... DH53CRP... DH56CRP... D1-CRP... D3-CRP... D5-CRP... DH73CRP... , DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP
500ml	
1L	
2L	
25×300μL	DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17
50×300μL	

Uso previsto

Se utiliza para descomponer la membrana de los glóbulos rojos y convertir la hemoglobina en un complejo de hemoglobina para determinar la HGB. y mantener la morfología de las células necesarias antes del análisis de células sanguíneas, lo que facilita la clasificación y el recuento de células.

Principio

Este producto determina el contenido de hemoglobina al disolver los glóbulos rojos y combinarse con la hemoglobina liberada para formar un compuesto estable, y cuenta el número total de glóbulos blancos y basófilos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, agente amortiguador, agentes antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F). Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Fecha de fabricación del reactivo: ver etiqueta del producto.

Instrumentos aplicables

El Hematology Analyzer Lyse es aplicable a Himux 150, DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D5-CRP -CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DP-H10, DP-H12, DP-H13 , DP-H15, DP-H16, DP-H17 Analizador automático de hematología.

Requisitos de la muestra

Sangre total humana anticoagulada.

Método de prueba

1. Restaurar el reactivo de lisis a la temperatura de uso.
2. Desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del ensamblaje de la tapa de la botella del analizador, atornille el ensamblaje de la tapa de la botella.
3. Reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador.
4. Realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra.

Para obtener detalles sobre cómo usarlo, consulte el manual del operador del instrumento.

Características de presentación

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, HGB≤1g/L.

Advertencias y precauciones

- Este producto solo se utiliza con los instrumentos aplicables. Lea atentamente las instrucciones antes de usar. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Si el producto está congelado, no lo use.
- Después de transportar el reactivo, si hay una anomalía de fondo, utilícelo después de reposar durante 24 horas a temperatura ambiente.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos residuales de acuerdo con las normativas locales y los requisitos medioambientales pertinentes.
- Los siguientes factores pueden causar interferencia en la prueba: el reactivo caduca o falla; el polvo en el aire contamina el reactivo; la muestra es impura; mezclado o combinado con otros reactivos que no son de fábrica.

Interpretación de Símbolos

	Consultar Instrucciones para usar		Temperatura Limitación
IVD	*in vitro* diagnóstico dispositivo médico		Fabricante
LOT	Código de lote		Riesgo biológico
	Utilizar por fecha	CE	CE europeo declaración de conformidad
	Fecha de manufactura	EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Información del contacto

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Línea directa de servicio las 24 horas: 400-998-7276

Fax: +86 755 26746162

Sitio web: http://www.dymind.com

Fecha de lanzamiento

2021-07-21

Fecha de manufactura

Ver etiqueta del producto

IVD CE

N/P: 65.02.0452B[AA]

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

L1

Especificación de embalaje

Especificación	Instrumentos aplicables
40ml	Himux 150, DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP
75 ml	
135ml	
200ml	
500ml	
1L	
2L	
25×300μL	DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17
50×300μL	

Uso previsto

Se utiliza para descomponer la membrana de los glóbulos rojos y convertir la hemoglobina en un complejo de hemoglobina para determinar la HGB. y mantener la morfología de las células necesarias antes del análisis de células sanguíneas, lo que facilita la clasificación y el recuento de células.

Principio

Este producto determina el contenido de hemoglobina al disolver los glóbulos rojos y combinarse con la hemoglobina liberada para formar un compuesto estable, y cuenta el número total de glóbulos blancos y basófilos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, agente amortiguador, agentes antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F). Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Fecha de fabricación del reactivo: ver etiqueta del producto.

Instrumentos aplicables

Hematology Analyzer Lyse es aplicable a Himux 150, DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D5-CRP -CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DP-H10, DP-H12, DP-H13 , DP-H15, DP-H16, DP-H17 Analizador automático de hematología.

Requisitos de la muestra

Sangre total humana anticoagulada.

Método de prueba

1. Restaurar el reactivo de lisis a la temperatura de uso.
2. Desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del ensamblaje de la tapa de la botella del analizador, atornille el ensamblaje de la tapa de la botella.
3. Reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador.
4. Realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra.

Para obtener detalles sobre cómo usarlo, consulte el manual del operador del instrumento.

Características de presentación

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, HGB≤1g/L.

Advertencias y precauciones

- Este producto solo se utiliza con los instrumentos aplicables. Lea atentamente las instrucciones antes de usar. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Si el producto está congelado, no lo use.
- Después de transportar el reactivo, si hay una anomalía de fondo, utilícelo después de reposar durante 24 horas a temperatura ambiente.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos residuales de acuerdo con las normativas locales y los requisitos medioambientales pertinentes.
- Los siguientes factores pueden causar interferencia en la prueba: el reactivo caduca o falla; el polvo en el aire contamina el reactivo; la muestra es impura; mezclado o combinado con otros reactivos que no son de fábrica.

Interpretación de Símbolos

	Consultar Instrucciones para usar		Fecha de Fabricar
IVD	*in vitro* diagnóstico dispositivo médico		Temperatura Limitación
LOT	Código de lote		Riesgo biológico
	Utilizar por fecha	CE	CE europeo declaración de conformidad
	Fabricante	EC REP	Autorizado representante en la Europea Comunidad

Información del contacto

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Línea directa de servicio las 24 horas: 400-998-7276

Fax: +86 755 26746162

Sitio web: http://www.dymind.com

Fecha de lanzamiento

2022-02-24

Fecha de manufactura

Ver etiqueta del producto

IVD CE

N/P: 65.02.0453B[AA]

DYMIND

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagents

IVD CE

Prefacio

Gracias por comprar los reactivos del Hematology Analyzer Lyse fabricados por Dymind Biotech.

Lea y comprenda todas las instrucciones antes de usar. Guarde las instrucciones correctamente para referencia futura. Teléfono de servicio: 400-998-7276 Teléfono: +86 755 26008015

Fax: +86 755 26746162 Sitio web: http://www.dymind.com

EC REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Düsseldorf, Alemania

Shenzhen Dymind Biotecnología Co., Ltd.
Piso 10, Edificio B, Parque de alta tecnología, Calle Guangqiao, Comunidad Tianliao, Calle Yutang, Distrito Guangming, Shenzhen 518107, República Popular China

Fecha de lanzamiento: 2021-09-15

Fecha de fabricación: ver etiqueta del producto

LYC-1 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYC-1

Especificación de embalaje

50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, 4 l

Uso previsto

Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos para determinaciones de hemoglobina o ayudar en el conteo de glóbulos blancos.

Principio

El reactivo se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y reaccionar con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y basófilos (BAS).

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DF50, DF51, DF52, DF53, DF55, DF56 fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, HGB≤1g/L.

LYC-2 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYC-2

Especificación de embalaje

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 L, 4 L

Uso previsto

Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos y mantener la morfología de las células antes del análisis de células sanguíneas, para facilitar el recuento de glóbulos blancos.

Principio

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y mantener la morfología de las células para el diferencial de glóbulos blancos (WBC).

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DF50, DF51, DF52, DF53, DF55, DF56 fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/l

DIL-C Diluent

nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Modelo

DIL-C

Especificación de embalaje

10L, 20L

Uso previsto

Se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Principio

El diluyente es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre y formar el flujo de la vaina, proporcionando un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Ingredientes activos

cloruro de sodio, sulfato de sodio, agente amortiguador; Agentes antifúngicos y antibacterianos, y conservantes.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DF50, DF51, DF52, DF53, DF55, DF56, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Cómo utilizar

Restaure el diluyente a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en el cilindro del diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con la manual del operador del analizador, y luego lleve a cabo la determinación del blanco para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de la muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido claro sin partículas, sedimentos y flóculos.

Conteo de partículas: volumen de partículas ≥2.5fL, conteo de partículas ≤2.5×10^5/l

CLE-P Cleanser

Nombre del producto

Cleanser

Modelo

CLE-P

Especificación de embalaje

50ml

Uso previsto

Se utiliza en analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos dentro de las máquinas.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que limpia eficazmente las manchas de proteína y otras partículas que afectan el conteo de células sanguíneas.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Siga las instrucciones en la pantalla de operación del analizador y coloque el limpiador sin tapa en la sonda de muestra cuando sea necesario. Luego presione la tecla de aspiración para iniciar el mantenimiento del limpiador. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido transparente de color amarillo claro sin partículas, sedimentos ni flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, RBC≤0.02×10^{12}/L, HGB≤1g/L, PLT≤10×10^9/l

Precauciones

- No inhale. En caso de inhalación acudir inmediatamente al médico. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Si el producto está congelado (parcial o completamente), descongélelo completamente, caliéntelo a temperatura ambiente y mezcle bien invirtiéndolo suavemente. Verifique los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos, desechos y consumibles de acuerdo con las regulaciones gubernamentales.
- El resultado de la prueba puede no ser confiable si: el reactivo está caducado o no es válido; reactivo contaminado con polvo del aire; la muestra no se procesa limpiamente; el reactivo se mezcla o se utiliza con reactivos de terceros.
- Después de la entrega, compruebe el embalaje exterior. Si está dañado y el líquido se derrama, no use el reactivo. Si no se produce ninguna fuga, realice una prueba de control de calidad antes de usar el analizador para asegurarse de que el sistema de detección funcione bien.
- El empaque interno (balde suave) y el empaque externo del diluyente deben usarse juntos.

Interpretación de Símbolos

Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas

Diagnóstico in vitro dispositivo médico

Código de lote

Utilizar por fecha

Fabricante

Fecha de Fabricación

Temperatura límite

Representante autorizado en la Unión Europea comunitario/europeo Unión

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Esta es la posición vertical correcta de la distribución paquetes para transporte y/o almacenamiento.

Distribución de los paquetes son frágil por lo tanto será manejado con cuidado.

Mantener seco

Límite de apilamiento por número

DYMIND

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagents

IVD CE

Prefacio

Gracias por comprar Hematology Analyzer Reagents fabricados por Dymind Biotech.

Lea y comprenda todas las instrucciones antes de usar. Guarde las instrucciones correctamente para referencia futura. Teléfono de servicio: 400-998-7276 Teléfono: +86 755 26008015

Fax: +86 755 26746162 Sitio web:

http://www.dymind.com

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Fecha de lanzamiento: 2021-09-15

Fecha de fabricación: ver etiqueta del producto

LYE-1 lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LEJÍA-1

Especificación de embalaje

200 ml, 500 ml, 1 litro

Uso previsto

Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos para determinaciones de hemoglobina o ayudar en el conteo de glóbulos blancos.

Principio

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y reaccionar con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y diferencial.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra.

Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10⁹/L, HGB≤1g/L.

DIL-E Diluent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Modelo

DIL-E

Especificación de embalaje

10L, 20L

Uso previsto

Se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Principio

El diluyente es una solución con cierta potencia de iones y conductividad, que puede diluir la sangre y proporcionar un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Ingredientes activos

cloruro de sodio, sulfato de sodio, agente amortiguador; Agentes antifúngicos y antibacterianos y conservantes.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el diluyente a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en el cilindro del diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre el reactivo

la tapa de la botella y la unión del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador y luego realice la determinación en blanco para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido en el manual del operador del analizador antes de analizar la muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido claro sin partículas, sedimentos y flóculos.

Conteo de partículas: volumen de partículas ≥2.5fL, conteo de partículas ≤$2.5x10^5$/l

CLE-P *Cleanser*

Nombre del producto

Cleanser

Modelo

CLE-P

Especificación de embalaje

50ml

Uso previsto

Se utiliza en analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos dentro de las máquinas.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que limpia eficazmente las manchas de proteínas y otras partículas que afectan las células sanguíneas.

contando.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Siga las instrucciones en la pantalla de operación del analizador y coloque el limpiador sin tapa en la sonda de muestra cuando sea necesario. Luego presione la tecla de aspiración para iniciar el mantenimiento del limpiador. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido transparente de color amarillo claro sin partículas, sedimentos ni flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤$0.2×10^9$/L, RBC≤$0.02×10^{12}$/L, HGB≤1g/L, PLT≤$10×10^9$/L

Precauciones

- No inhale. En caso de inhalación acudir inmediatamente al médico. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Si el producto está congelado (parcial o completamente), descongélelo completamente, caliéntelo a temperatura ambiente y mezcle bien invirtiéndolo suavemente. Verifique los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos, desechos y consumibles de acuerdo con las regulaciones gubernamentales.
- El resultado de la prueba puede no ser confiable si: el reactivo está caducado o no es válido; reactivo contaminado con polvo del aire; la muestra no se procesa limpiamente; el reactivo se mezcla o se utiliza con reactivos de terceros.
- Después de la entrega, compruebe el embalaje exterior. Si está dañado y el líquido se derrama, no use el reactivo. Si no se produce ninguna fuga, realice una prueba de control de calidad antes de usar el analizador para asegurarse de que el sistema de detección funcione bien.
- El empaque interno (balde suave) y el empaque externo del diluyente deben usarse juntos.

Interpretación de Símbolos

Consultar instrucciones de uso o consulta electrónica instrucciones de uso

Diagnóstico in vitro dispositivo médico

Código de lote

Utilizar por fecha

Fabricante

Fecha de fabricar

Temperatura límite

Representante autorizado en la Unión Europea Comunidad/Unión Europea

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Esta es la posición vertical correcta de los paquetes de distribución. para el transporte y/o almacenamiento

contenido de la paquetes de distribución son frágiles, por lo tanto, Manténgase seco debe manipularse con cuidado

Límite de apilamiento por número

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagents

Prefacio

Gracias por comprar Hematology Analyzer Reagents fabricados por Dymind Biotech.

Lea y comprenda todas las instrucciones antes de usar. Guarde las instrucciones correctamente para referencia futura. Teléfono de servicio: 400-998-7276 Teléfono: +86 755 26008015

Fax: +86 755 26746162 Sitio web: http://www.dymind.com

EC REP
Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Fecha de lanzamiento: 2021-09-15
Fecha de fabricación: ver etiqueta del producto

LYG-1 Lyse

Nombre del producto
Hematology Analyzer Lyse
Modelo

LYG-1

Especificación de embalaje
200 ml, 500 ml, 1 litro

Uso previsto

Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos para determinaciones de hemoglobina o ayudar en el conteo de glóbulos blancos.

Principio

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y reaccionar con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y diferencial.

Ingredientes Activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología UN71, UN73 y UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, HGB≤1g/L.

LYA-2 Lyse

Nombre del producto
Hematology Analyzer Lyse
Modelo

LYA-2

Especificación de embalaje
100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 litro,

Uso previsto

Se utiliza para descomponer los glóbulos rojos y cooperar con LYA-3 Lyse para diferenciar 4 glóbulos blancos.

Principio

El reactivo se utiliza con el LYA-3 Lyse para disolver los glóbulos rojos y cambiar la morfología de los glóbulos blancos, a fin de probar el resultado de la clasificación de glóbulos blancos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el entorno operativo es de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), deseche envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, Analizadores de hematología DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.3×10^9/l

LYA-3 Lyse

Nombre del producto
Hematology Analyzer Lyse
Modelo

LYA-3

Especificación de embalaje
200 ml, 500 ml, 1 l, 4 l

Uso previsto

Se utiliza para descomponer los glóbulos rojos y cooperar con LYA-2 Lyse para diferenciar 4 glóbulos blancos.

Principio

El reactivo se utiliza con el LYA-2 Lyse para disolver los glóbulos rojos y cambiar la morfología de los glóbulos blancos, a fin de probar el resultado de la clasificación de glóbulos blancos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, Analizadores de hematología DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.3×10^9/l

DIL-A Diluent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Modelo

DIL-A

Especificación de embalaje

10L, 20L

Uso previsto

Se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Principio

El diluyente es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre y formar el flujo de la vaina, proporcionando un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Ingredientes activos

cloruro de sodio, sulfato de sodio, agente amortiguador; Agentes antifúngicos y antibacterianos y conservantes.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, Analizadores de hematología DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el diluyente a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en el cilindro del diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con la manual del operador del analizador, y luego lleve a cabo la determinación del blanco para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de la muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido claro sin partículas, sedimentos y flóculos.

Conteo de partículas: volumen de partículas ≥2.5fL, conteo de partículas ≤2.5x10^5/l

CLE-P Cleanser

Nombre del producto

Cleanser

Modelo

CLE-P

Especificación de embalaje

50ml

Uso previsto

Se utiliza en analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos dentro de las máquinas.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que limpia eficazmente las manchas de proteína y otras partículas que afectan el conteo de células sanguíneas.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Siga las instrucciones en la pantalla de operación del analizador y coloque el limpiador sin tapa en la sonda de muestra cuando sea necesario. Luego presione la tecla de aspiración para iniciar el mantenimiento del limpiador. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido transparente de color amarillo claro sin partículas, sedimentos ni flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, RBC≤0.02×10^{12}/L, HGB≤1g/L, PLT≤10×10^9/l

Precauciones

- No inhale. En caso de inhalación acudir inmediatamente al médico. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Si el producto está congelado (parcial o completamente), descongélelo completamente, caliéntelo a temperatura ambiente y mezcle bien invirtiéndolo suavemente. Verifique los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos, desechos y consumibles de acuerdo con las regulaciones gubernamentales.
- El resultado de la prueba puede no ser confiable si: el reactivo está caducado o no es válido; reactivo contaminado con polvo del aire; la muestra no se procesa limpiamente; el reactivo se mezcla o se utiliza con reactivos de terceros.
- Después de la entrega, compruebe el embalaje exterior. Si está dañado y el líquido se derrama, no use el reactivo. Si no se produce ninguna fuga, realice una prueba de control de calidad antes de usar el analizador para asegurarse de que el sistema de detección funcione bien.
- El empaque interno (balde suave) y el empaque externo del diluyente deben usarse juntos.

Interpretación de Símbolos

Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas

Diagnóstico in vitro dispositivo médico

Código de lote

Utilizar por fecha

Fabricante

Fecha de Fabricación

Temperatura límite

Representante autorizado en la Unión Europea comunitario/europeo Unión

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Esta es la posición vertical correcta de la distribución paquetes para transporte y/o almacenamiento.

Distribución de los paquetes son frágil por lo tanto será manejado con cuidado.

Mantener seco

Límite de apilamiento por número

N/P: 65.02.0123A[AB]

DYMIND

IVD CE

Instrucciones para Hematology Analyzer Reagents

Prefacio

Gracias por comprar Hematology Analyzer Reagents fabricados por Dymind Biotech.

Lea y comprenda todas las instrucciones antes de usar. Guarde las instrucciones correctamente para referencia futura. Teléfono de servicio: 400-998-7276

Teléfono: +86 755 26008015 Sitio web: http://www.dymind.com

Fax: +86 755 26746162

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Fecha de lanzamiento: 2021-09-15

Fecha de fabricación: ver etiqueta del producto

LYA-1 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYA-1

Especificación de embalaje

200 ml, 500 ml, 1 l, 4 l

Uso previsto

Se utiliza para descomponer la membrana de los glóbulos rojos y convertir la hemoglobina en un complejo de hemoglobina para determinar la HGB. Diferencia 2 WBC a BASO y otros WBC, y determina la cantidad de WBC.

Principio

El reactivo lisa los glóbulos rojos (RBC) y reacciona con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y basófilos (BAS).

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a HS-5, HS-5CRP, HS-7, DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, Analizadores de hematología D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.3×10^9/L, HGB≤1g/L.

LYA-2 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYA-2

Especificación de embalaje

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 litro,

Uso previsto

Se utiliza para descomponer los glóbulos rojos y cooperar con LYA-3 Lyse para diferenciar 4 glóbulos blancos.

Principio

El reactivo se utiliza con el LYA-3 Lyse para disolver los glóbulos rojos y cambiar la morfología de los glóbulos blancos, a fin de probar el resultado de la clasificación de glóbulos blancos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a HS-5, HS-5CRP, HS-7, DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, Analizadores de hematología D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.3×10^9/l

LYA-3 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYA-3

Especificación de embalaje

200 ml, 500 ml, 1 l, 4 l

Uso previsto

Se utiliza para descomponer los glóbulos rojos y cooperar con LYA-2 Lyse para diferenciar 4 glóbulos blancos.

Principio

El reactivo se utiliza con el LYA-2 Lyse para disolver los glóbulos rojos y cambiar la morfología de los glóbulos blancos, a fin de probar el resultado de la clasificación de glóbulos blancos.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo; Agente intermediario; Agentes antifúngicos y antibacterianos.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a HS-5, HS-5CRP, HS-7, DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, Analizadores de hematología D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador, y luego realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.
Resultado de fondo: WBC≤0.3×10^9/l

DIL-A Diluent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Modelo

DIL-A

Especificación de embalaje

10L, 20L

Uso previsto

Se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Principio

El diluyente es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre y formar el flujo de la vaina, proporcionando un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Ingredientes activos

cloruro de sodio, sulfato de sodio, agente amortiguador; Agentes antifúngicos y antibacterianos, y conservantes.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a HS-5, HS-5CRP, HS-7, DH51, DH53, DH56, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71, DH73, DH76, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, Analizadores de hematología D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DM79, DM78, DM72, DM71, DH79X, DH78X, DH72X, DH71X, UN71, UN73, UN76 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Restaure el diluyente a la temperatura de uso, desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en el cilindro del diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella, reemplace el reactivo de acuerdo con la manual del operador del analizador, y luego lleve a cabo la determinación del blanco para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de la muestra. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido claro sin partículas, sedimentos y flóculos.

Conteo de partículas: volumen de partículas ≥2.5fL, conteo de partículas ≤2.5x10^5/l

CLE-P Cleanser

Nombre del producto

Cleanser

Modelo

CLE-P

Especificación de embalaje

50ml

Uso previsto

Se utiliza en analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos dentro de las máquinas.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que limpia eficazmente las manchas de proteína y otras partículas que afectan el conteo de células sanguíneas.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Siga las instrucciones en la pantalla de operación del analizador y coloque el limpiador sin tapa en la sonda de muestra cuando sea necesario. Luego presione la tecla de aspiración para iniciar el mantenimiento del limpiador. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

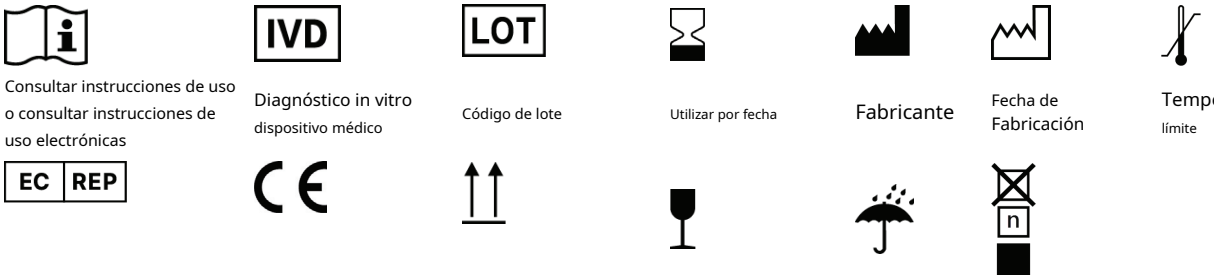
Especificaciones

El producto debe ser un líquido transparente de color amarillo claro sin partículas, sedimentos ni flóculos.
Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, RBC≤0.02×10^{12}/L, HGB≤1g/L, PLT≤10×10^9/l

Precauciones

- No inhale. En caso de inhalación acudir inmediatamente al médico. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Si el producto está congelado (parcial o completamente), descongélelo completamente, caliéntelo a temperatura ambiente y mezcle bien invirtiéndolo suavemente. Verifique los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos, desechos y consumibles de acuerdo con las regulaciones gubernamentales.
- El resultado de la prueba puede no ser confiable si: el reactivo está caducado o no es válido; reactivo contaminado con polvo del aire; la muestra no se procesa limpiamente; el reactivo se mezcla o se utiliza con reactivos de terceros.
- Después de la entrega, compruebe el embalaje exterior. Si está dañado y el líquido se derrama, no use el reactivo. Si no se produce ninguna fuga, realice una prueba de control de calidad antes de usar el analizador para asegurarse de que el sistema de detección funcione bien.
- El empaque interno (balde suave) y el empaque externo del diluyente deben usarse juntos.

Interpretación de Símbolos



Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas

Diagnóstico in vitro dispositivo médico

Código de lote

Utilizar por fecha

Fabricante

Fecha de Fabricación

Temperatura límite

Representante autorizado en la Unión Europea comunitario/europeo Unión

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

Esta es la posición vertical correcta de la distribución paquetes para transporte y/o almacenamiento.

Distribución de los paquetes son frágil por lo tanto será manejado con cuidado.

Mantener seco

Límite de apilamiento por número

Instrucciones para Hematology Analyzer Reagent

LYN-G Lyse

nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Especificaciones de embalaje

Modelo: LYN-G

Especificaciones: 1 L, 500 mL, 200 mL

Uso previsto

Se utiliza para destruir los glóbulos rojos, lisar la hemoglobina y mantener la forma de las células que se analizarán antes del análisis de glóbulos, lo que facilita el recuento diferencial de células o la cuantificación.
determinación de hemoglobina.

Principio

El producto determina el contenido de hemoglobina y cuenta el número total de glóbulos blancos al lisar los glóbulos rojos y combinarlos con la hemoglobina liberada para producir compuestos estables.

Componentes

El producto consta del reactivo (surfactante, tampón y agente antibacteriano) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

El producto se puede utilizar de forma estable durante 60 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muest

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, abra el paquete de reactivo e inserte el tubo correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Aspecto: el producto es un líquido transparente sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Conteo de fondo: WBC≤0.1×10 Valoe/L, HGB≤1g/L
- de pH: 2.20±0.20
- Longitud de onda pico de absorción máxima: (539±10) nm
- Variación entre lotes:
  - Variación del valor de pH entre lotes: ΔpH≤0.40
  - Variación entre lotes de la longitud de onda máxima de absorción máxima: $\Delta\lambda_{máximo}$≤10 nanómetro
- Exactitud:

WBC	dentro de ±7.5%	HGB	dentro de ±3.5%

- Histograma de WBC:
  - Con picos de población de células pequeñas y células grandes.
  - Con la forma de pico y la marca de posición de pico que cumplen con los requisitos de los dispositivos aplicables mencionados anteriormente para la clasificación de WBC.

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

-No usar después de la fecha de caducidad.

- Si está congelado, descongélelo a temperatura ambiente, mézclelo bien y asegúrese de que el resultado de fondo esté dentro del rango requerido por el dispositivo antes de usarlo.
- Si el resultado de fondo es anormal cuando se usa el reactivo después del transporte, déjelo reposar durante 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y
  requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

LYN-D Lyse

nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Especificaciones de embalaje

Modelo: LYN-D

Especificaciones: 4 L, 2 L, 1 L, 500 mL

Uso previsto

Se utiliza para destruir los glóbulos rojos, lisar la hemoglobina y mantener la forma de las células que se analizarán antes del análisis de glóbulos, lo que facilita el recuento diferencial de células o la cuantificación.
determinación de hemoglobina.

Principio

El producto facilita la tinción de ácido nucleico de células nucleadas con colorante FDN-D mediante la lisis de glóbulos rojos y el procesamiento de glóbulos blancos hasta cierto punto, lo que facilita el recuento diferencial de glóbulos blancos.

Componentes

El producto consta del reactivo (surfactante, tampón y agente antibacteriano) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 60 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muestra

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaure el reactivo de lisis a la temperatura de uso, abra el paquete de reactivo e inserte el tubo correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Aspecto: el producto es un líquido transparente sin sedimentos, partículas o flóculos.
- valor pH: 6,00±0,20
- Variación del valor de pH entre lotes: ΔpH≤0.40
- Diagrama de dispersión de WBC:
  - Con no menos de cuatro grupos de dispersión de clasificación WBC.
  - Con la forma de grupo de dispersión y la marca de diagrama de dispersión que cumplen con los requisitos de los dispositivos aplicables mencionados anteriormente para la clasificación de WBC.

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

-No usar después de la fecha de caducidad.

-Si está congelado, descongélelo a temperatura ambiente, mézclelo bien y asegúrese de que el resultado de fondo esté dentro del rango requerido por el dispositivo antes de usarlo.

-Si el resultado de fondo es anormal cuando se usa el reactivo después del transporte, déjelo reposar durante 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.

-Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y
requisitos de protección del medio ambiente.

-Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

Dye FDN-D

nombre del producto

Hematology Analyzer Dye

Especificaciones de embalaje

Modelo: FDN-D

Especificaciones: 42 ml, 22 ml

Uso previsto

Se utiliza para teñir las células sanguíneas para observar su morfología y estructura, de modo que el Hematology Analyzer pueda realizar un recuento diferencial de células sanguíneas.

Principio

El producto se usa junto con LYN-D lyse para realizar un recuento diferencial de glóbulos blancos al lisar los glóbulos rojos, cambiar la morfología de los glóbulos blancos y teñir los ácidos nucleicos.

Componentes

El producto consta del reactivo (colorante fluorescente de ácido nucleico, isopropanol y etilenglicol) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 1 año a 2°C~30°C y protegido de la luz.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 90 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muestra

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaure el reactivo colorante a la temperatura de uso, abra el paquete de reactivo e inserte el tubo correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Apariencia: el producto es un líquido transparente azul sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Valor de absorbancia: 0.190±0.019
- Longitud de onda máxima de absorción máxima: (635 ± 10) nm
- Variación entre lotes de la longitud de onda máxima de absorción máxima: $\Delta\lambda_{máximo}$≤10 nanómetro
- Diagrama de dispersión de WBC:
  - Con no menos de cuatro grupos de dispersión de clasificación WBC.
  - Con la forma de grupo de dispersión y la marca de diagrama de dispersión que cumplen con los requisitos de los dispositivos aplicables mencionados anteriormente para la clasificación de WBC.

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

- No usar después de la fecha de caducidad.
- Conecte el reactivo colorante con el componente de la tapa del dispositivo inmediatamente después de abrir el reactivo colorante para evitar mantenerlo abierto por fuera.
- Antes de desecharlo, selle el pico del recipiente de reactivo para evitar fugas de reactivo residual. Se recomienda usar cinta adhesiva para sellar el pico.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y
  requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

Dye FDN-R

nombre del producto

Hematology Analyzer Dye

Especificaciones de embalaje

Modelo: FDN-R

Especificaciones: 48 ml, 24 ml, 12 ml, 6 ml **Uso previsto**

Se utiliza para teñir las células sanguíneas para observar su morfología y estructura, de modo que el Hematology Analyzer pueda realizar un recuento diferencial de células sanguíneas.

Principio

El producto se utiliza junto con el diluyente DIN-R para realizar el recuento diferencial de reticulocitos diluyendo la sangre, haciendo que las células sean esféricas y tiñendo los reticulocitos en la muestra.

Componentes

El producto consta del reactivo (colorante fluorescente de ácido nucleico, isopropanol y etilenglicol) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 1 año a 2°C~30°C y protegido de la luz.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 90 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muestra

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaure el reactivo colorante a la temperatura de uso, abra el paquete de reactivo e inserte el tubo correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Apariencia: el producto es un líquido transparente azul sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Recuento en blanco: RET#≤0,01×10/L
- Valor de absorbancia: 2,575±0,257
- Longitud de onda máxima de absorción máxima: (635 ± 10) nm
- Variación entre lotes de la longitud de onda máxima de absorción máxima: $\Delta\lambda_{máximo}$≤10 nanómetro
- Repetibilidad:

Parámetro	Rango de prueba	Precisión (sangre entera)
RETIRADO%	RBC≥3.00×10 12/L; RET% (1.00~3.00)%	≤15,0%

- Diagrama de dispersión RET:
  - Los grupos dispersos de RET y RBC normales tienen características distintas.
  - De acuerdo con las características del diagrama de dispersión RET reclamado por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

- No usar después de la fecha de caducidad.
- Conecte el reactivo colorante con el componente de la tapa del dispositivo inmediatamente después de abrir el reactivo colorante para evitar mantenerlo abierto por fuera.
- Antes de desecharlo, selle el pico del recipiente de reactivo para evitar fugas de reactivo residual. Se recomienda usar cinta adhesiva para sellar el pico.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

DIL-N Diluent

nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Especificaciones de embalaje

Modelo: DIL-N

Especificaciones: 10 L, 20 L **Uso previsto**

Para dilución de muestras y preparación de suspensión celular antes del análisis de muestras.

Principio

El producto es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad, que puede diluir la sangre, formar el flujo de la vaina y proporcionar un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Componentes

El producto consta del reactivo (cloruro de sodio, sulfato de sodio, tampón, agente antibacteriano y conservante) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 60 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muestra

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaurar el reactivo diluyente a la temperatura de uso, abrir el reactivo paquete e inserte verticalmente el tubo correspondiente en la botella de diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Aspecto: el producto es un líquido transparente sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Recuento de partículas: volumen de partículas≥2,5 fL, recuento de partículas≤2,5×105/L
- Valor de pH: 7,30±0,20
- Conductividad: (17,8±0,5) mS/cm Concentración
- osmótica: (300±10) mOsm/Kg Variación entre
- lotes:
  - Variación del valor de pH entre lotes: ΔpH≤0.40
  - Variación de conductividad entre lotes: Δρ≤100 mS/m (o 1,0 mS/cm)
  - Variación entre lotes de la concentración osmótica: Δπ≤20 mOsm/kg
- Exactitud:

WBC	dentro de ±7,5%	glóbulos rojos	dentro de ±3,0%	**HGB**	dentro de ±3,5%
VCM/HCT	dentro de ±3,0%	**plt**	dentro de ±12,5%		

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si está congelado, descongélelo a temperatura ambiente, mézclelo bien y asegúrese de que el resultado de fondo esté dentro del rango requerido por el dispositivo antes de usarlo.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

DIN-R Diluent

nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Especificaciones de embalaje

Modelo: DIN-R

Especificaciones: 4 L, 1 mL, 500 mL, 200 mL

Uso previsto

Para dilución de muestras y preparación de suspensión celular antes del análisis de muestras.

Principio

El producto es una solución con cierta fuerza iónica y conductividad. Se utiliza junto con el colorante FDN-R para realizar recuentos diferenciales de reticulocitos diluyendo la sangre, haciendo que las células sean esféricas y tiñendo los ácidos nucleicos.

Componentes

El producto consta del reactivo (cloruro de sodio, sulfato de sodio, tampón, agente antibacteriano y conservante) y la tarjeta RF (que incluye el código de lote del reactivo, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el volumen, etc.).

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 60 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Requisito de muestra

Sangre total anticoagulante humana

Método de prueba

Restaure el reactivo diluyente a la temperatura de uso, abra el paquete de reactivo e inserte verticalmente el tubo correspondiente en la botella de diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del componente de la tapa de la botella del dispositivo. Apriete el componente de la tapa y siga el manual del operador del dispositivo para realizar la operación de reemplazo del reactivo. Y luego realice una prueba de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo en blanco requerido por el manual del operador del dispositivo antes de probar la muestra. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Aspecto: el producto es un líquido transparente sin sedimentos, partículas o flóculos.
- Recuento de partículas: volumen de partículas≥2,5 fL, recuento de partículas≤2,5×105/L
- Valor de pH: 9,15±0,20
- Conductividad: (13,1±0,5) mS/cm Concentración
- osmótica: (230±10) mOsm/Kg Variación entre
- lotes:
  - Variación del valor de pH entre lotes: ΔpH≤0.40
  - Variación de conductividad entre lotes: Δρ≤100 mS/m (o 1,0 mS/cm)
  - Variación entre lotes de la concentración osmótica: Δπ≤2 0mOsm/kg
- Repetibilidad:

Parámetro	Rango de prueba	Precisión (sangre entera)
RETIRADO#	RBC≥3.00×10 12/L; RET% (1.00~3.00)%	≤15,0%
RETIRADO%	RBC≥3.00×10 12/L; RET% (1.00~3.00)%	≤15,0%

Advertencia

No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.

Precauciones

- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si está congelado, descongélelo a temperatura ambiente, mézclelo bien y asegúrese de que el resultado de fondo esté dentro del rango requerido por el dispositivo antes de usarlo.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

CLE-P Cleanser

nombre del producto

Cleanser

Especificaciones de embalaje

Modelo: CLE-P

Especificaciones: 4ml

Uso previsto

Para la limpieza regular del dispositivo.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que puede limpiar eficazmente los componentes sanguíneos residuales (proteínas depositadas, etc.) y otras partículas que afectan el recuento de células sanguíneas.

Componentes

Surfactante, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto se puede almacenar de forma estable durante 2 años a 2°C~30°C.

El producto se puede utilizar de forma estable durante 60 días a 15°C~32°C después de la primera apertura.

Analizadores aplicables

El producto es aplicable a los siguientes analizadores de hematología automáticos producidos por Dymind: DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612 y DH-615.

Método de prueba

Siga las instrucciones del dispositivo, destape la botella de limpiador, sumerja la sonda de muestreo en el limpiador y presione la tecla de aspiración. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del dispositivo.

Características de presentación

- Apariencia: el producto es un líquido claro sin sedimentos, partículas y flóculos.
- Valor pH: 12,90±0,30

Advertencia

- No ingerir. Evite el contacto con la piel y los ojos. Una vez en contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si se ingiere o salpica accidentalmente en los ojos, busque atención médica de inmediato.
- El producto puede causar quemaduras graves en la piel y daños en los ojos. Úselo con cuidado.

Precauciones

- El producto solo debe usarse junto con su dispositivo correspondiente. Lea atentamente las instrucciones antes de usar.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Este producto debe almacenarse lejos de la luz y no exponerlo a la luz solar directa.
- Deseche los residuos, el líquido de desecho y los reactivos restantes de acuerdo con las normativas locales y requisitos de protección del medio ambiente.
- Los siguientes elementos interferirán con la prueba: el reactivo está caducado o no es válido; el polvo en el aire contamina el reactivo; el procesamiento de muestras no es limpio; el reactivo se mezcla o se usa junto con reactivos de otras fábricas.

Interpretación de Símbolos

	Consultar Instrucciones para usar	CE	CE europeo declaración de conformidad
IVD	*in vitro* diagnóstico dispositivo médico		Fecha de Fabricar
LOT	Código de lote		Límite de temperatura
	Utilizar por fecha		Mantenerse alejado de luz del sol
	Fabricante	EC REP	Autorizado representante en el Europeo Comunidad

Información del contacto

EC REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park,Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen518107, P. R. China

Línea directa de servicio las 24 horas:
400-998-7276 Fax: +86 755 26746162
Sitio web: http://www.dymind.com

Fecha de lanzamiento

2021-07-28

Instrucciones Para Hematology Analyzer Reagents

LYK-1 Lyse

Nombre del producto

Hematology Analyzer Lyse

Modelo

LYK-1

Especificación de embalaje

200 ml, 500 ml, 1 litro

Uso previsto

Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos para determinaciones de hemoglobina o ayudar en el conteo de glóbulos blancos.

Principio

El producto se agrega para lisar los glóbulos rojos (RBC) y reaccionar con la hemoglobina liberada (HGB) para la medición de HGB, recuento de glóbulos blancos (WBC) y diferencial.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, agente amortiguador y antimicrobiano.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DH20, DH21, DH22, DH23, DH25, DH26 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

1. Restaurar el reactivo de lisis a la temperatura de uso.
2. Desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en la botella de reactivo de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella de reactivo y la junta del ensamblaje de la tapa de la botella del analizador, atornille el ensamblaje de la tapa de la botella.
3. Reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador.
4. Realice el conteo de fondo para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo de fondo requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de muestra.

(Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información).

Especificaciones

El producto es un líquido transparente sin partículas, precipitados o flóculos.

Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, HGB≤1g/L.

DIL-K Diluent

Nombre del producto

Hematology Analyzer Diluent

Modelo

DIL-K

Especificación de embalaje

5L, 10L, 20L

Uso previsto

Se utiliza para análisis de células sanguíneas, dilución de muestras y preparación de suspensiones celulares.

Principio

El diluyente es una solución con cierta potencia de iones y conductividad, que puede diluir la sangre y proporcionar un entorno estable para el recuento de células sanguíneas.

Ingredientes activos

Cloruro de sodio, sulfato de sodio, agente amortiguador, antimicrobiano y conservante.

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).

Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología DH20, DH21, DH22, DH23, DH25, DH26 fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

1. Restaurar el diluyente a la temperatura de uso.
2. Desembale el reactivo, inserte el catéter correspondiente en el cilindro del diluyente de acuerdo con la correspondencia de color entre la tapa de la botella del reactivo y la junta del conjunto de la tapa de la botella del analizador, atornille el conjunto de la tapa de la botella.
3. Reemplace el reactivo de acuerdo con el manual del operador del analizador.
4. Lleve a cabo la determinación del blanco para asegurarse de que el valor medido esté dentro del rango de conteo del blanco requerido en el manual del operador del analizador antes de la prueba de la muestra.

(Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información).

Especificaciones

El producto debe ser un líquido claro sin partículas, sedimentos y flóculos. Recuento de partículas: Volumen ≥ 2,5fL, Recuento de partículas ≤ 2,5×10^5/L

CLE-P Cleanser

Nombre del producto

Cleanser

Modelo

CLE-P

Especificación de embalaje

50ml

Uso previsto

Se utiliza en analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos dentro de las máquinas.

Principio

El producto es una solución alcalina fuerte que limpia eficazmente las manchas de proteína y otras partículas que afectan el conteo de células sanguíneas.

Ingredientes activos

Agente tensioactivo, NaClO, NaOH

Almacenamiento y Estabilidad

El producto será estable durante 2 años si se almacena entre 2 °C y 30 °C (35 °F y 86 °F).
Si el ambiente de operación es de 15°C a 30°C (59°F a 86°F), deseche el envase abierto después de 60 días.

Analizador aplicable

Aplicable a los analizadores de hematología fabricados por Dymind.

Cómo utilizar

Siga las instrucciones en la pantalla de operación del analizador y coloque el limpiador sin tapa en la sonda de muestra cuando sea necesario. Luego presione la tecla de aspiración para iniciar el mantenimiento del limpiador. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

Especificaciones

El producto debe ser un líquido transparente de color amarillo claro sin partículas, sedimentos ni flóculos.
Resultado de fondo: WBC≤0.2×10^9/L, RBC≤0.02×10^{12}/L, HGB≤1g/L, PLT≤10×10^9/l

Precauciones

- No inhale. En caso de inhalación acudir inmediatamente al médico. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Si el producto está congelado (parcial o completamente), descongélelo completamente, caliéntelo a temperatura ambiente y mezcle bien invirtiéndolo suavemente. Verifique los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos, desechos y consumibles de acuerdo con las regulaciones gubernamentales.
- El resultado de la prueba puede no ser confiable si: el reactivo está caducado o no es válido; reactivo contaminado con polvo del aire; la muestra no se procesa limpiamente; el reactivo se mezcla o se utiliza con reactivos de terceros.
- Después del envío, compruebe el embalaje exterior. Si está dañado y la botella gotea, no use el reactivo; si no se produce ninguna fuga, realice una prueba de fondo en el analizador para asegurarse de que los resultados cumplan con los requisitos de especificación antes del uso.
- El empaque interno (balde suave) y el empaque externo del diluyente deben usarse juntos.

Información del contacto

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Düsseldorf, Alemania

Shenzhen Dymind Biotecnología Co., Ltd.
Piso 10, Edificio B, Parque de alta tecnología, Calle Guangqiao, Comunidad Tianliao, Calle Yutang, Distrito Guangming, Shenzhen 518107, República Popular China

Línea directa de servicio las 24 horas:
400-998-7276 Fax: +86 755 26746162
Sitio web: http://www.dymind.com

IVD CE

Fecha de lanzamiento

2021-09-15

Fecha de manufactura

Fecha de fabricación: ver etiqueta del producto

Interpretación de Símbolos

Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas	Diagnóstico in vitro dispositivo médico	Código de lote	Utilizar por fecha	Fabricante	Fecha de Fabricación	Temperatura límite
Representante autorizado en la Unión Europea comunitario/europeo Unión	MARCADO CE DE CONFORMIDAD	Esta es la posición vertical correcta de la distribución paquetes para transporte y/o almacenamiento.	Distribución de los paquetes son frágil por lo tanto será manejado con cuidado.	Mantener seco	Límite de apilamiento por número	

N/P:65.02.0345A[AB]