

血细胞分析用稀释液说明书

- 产品名称:**
- 通用名:** 血细胞分析用稀释液
- 英文名:** Medonic CA620/530 Diluent
- 包装规格:** 20升
- 预期用途:** 用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
该稀释液是一种血液学稀释液，属于样本处理用产品；与配套溶血剂一起使用，用于Medonic 630 /530系列全自动血液分析仪的细胞计数和分类。
- 检验原理:** 对血样本进行合适准确的稀释后，进行血细胞的检验计数。
- 主要有效成分:**
- | | |
|------------|-------|
| 用于等压稳定性的盐类 | <2.0% |
| 抗菌剂 | <0.1% |
| 缓冲剂 | <0.2% |
- 防腐剂:** 稳定溶液中含有带抗菌物质的缓冲盐，以便防止细菌或真菌的污染，这些物质是生物所能分解
- 贮存条件:** 4°C-35°C (39°F-95°F)。避免冻结。
- 保质期:** 自生产之日起**36个月**。
- 生产日期、使用期限:** 见外包装上的标签。
- 适用范围（仪器）:** Medonic 630 /530系列全自动血液分析仪
- 样本要求:** 样品采集后应在6小时内测量。
样本应采用EDTA-K2或EDTA-K3抗凝，分析前应被混匀10-15分钟，混匀后的样本应在4小时内进行分析。
- 检验方法:** 按照制造商的指导使用，根据仪器使用说明书中的说明进行试剂的连接和灌注。使用中应注意以下问题：
- 建议在使用时将试剂放置在Medonic 630 /530系列全自动血液分析仪的同一高度或下方。
 - 将试剂容器放置在高于仪器的位置会导致系统流动问题，应避免。
 - 防止试剂被污染，如灰尘等。
 - 禁止在同一容器中混合不同批次的试剂。
 - 禁止向旧的试剂容器中添加新的试剂。
 - 应将试剂液面感受器的一端与Medonic 630 /530系列全自动血液分析仪相连，将试剂液面感受器的另一端充分插入试剂容器的底部。
 - 如果出现任何产品问题，请联系Boule授权的本地分销商或Boule Medical AB。



产品符合性: 该稀释液符合 98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVD)*, 采用附录 III 作为产品符合性评估的程序

产品性能指标:

| | |
|----------------|--------------------|
| PH值 | 7.0±0.20 |
| 电导率 (ms) | 17.75±0.50 |
| 渗透浓度 (mOsm/kg) | 300±10 |
| 粒子 (PLT/RBC通道) | ≤5 |
| 菌落数 (CFU/mL) | ≤5 |
| 外观 | 无色透明液体, 无沉淀、颗粒及絮状物 |

注意事项: 本品仅用于体外诊断。
含无危害成分。由有良好的实验室操作经验者使用。
避免接触皮肤、眼睛和衣物。吞咽有害

禁忌症 无

制造商: Boule Medical AB 布尔医疗设备有限公司
Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
电话: 0046 8 744 77 00
传真: 0046 8 744 77 20
网址: www.boule.com

代理人: 北京布尔恒业科技有限公司
北京市朝阳区建国路118号楼14层 (建外聚英联盟孵化器A1677号)
13611369926

售后服务: 上海市医药保健品进出口有限公司
上海市黄浦区汉口路653号二层
13801886650

知识产权: Boule Medical AB拥有该稀释液的知识产权。

医疗器械备案编号: 国械备 20151392号

技术要求编号: 国械备 20151392号

说明书核准及修改批准日期: 2015-9-17, 2018-9-21