

血细胞分析用溶血剂说明书

【产品名称】

通用名称 血细胞分析用溶血剂

英文名称 Medonic M-series Lyse

【包装规格】 5L

【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，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。

该血细胞分析用溶血剂是一种不含氰化物的血液细胞溶解试剂，属于样本处理用产品；与配套血细胞分析用稀释液一起使用，用于 Medonic M-series 系列全自动血液分析仪的细胞计数和分类。

【检验原理】

将血样本中的红细胞破坏，释放出血红蛋白，用以测量计数，并具有最小程度地影响其他细胞的特点。

【主要组成成分】

季盐 <1.0%

盐类 <1.5%

【储存条件及有效期】 4°C-35°C (39°F-95°F)。避免冻结。

有效期自生产之日起 36 个月。如果在推荐的储存条件下，开瓶稳定性为 3 个月。

【生产日期或失效日期】

见产品标签。

【适用仪器】

Medonic M-series 系列全自动血液分析仪。型号为：M-series M10，M-series M16，M-series M16M-GP，M-series M20M-GP，M-series TD，M-series GP，M-series AD，M-series SP，Medonic M-series M32B，Medonic M-series M32M，Medonic M-series M32C，Medonic M-series M32C AR，Medonic M-series M32S BD AR，Medonic M-series M32 SA AR。

【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 M-series 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 M-series 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	7.00±0.20
吸收峰波长	535nm±10nm
空白计数	WBC≤ 0.1 x 10 ⁹ /L
	RBC≤ 0.01 x 10 ¹² /L
	PLT≤ 10 x 10 ⁹ /L
	HGB≤ 0.2 g/dL
准确度	WBC± 10%
	HGB± 5 %
	Lym± 8 %
	Gran± 5 %
批间差	ΔpH≤0.20
	Δλmax≤10nm
外观	透明，无色液体

*性能试验使用的是经校准后的血液分析仪在布尔医疗设备有限公司提及的试验室进行，测试了除中值细胞外的所有参数。在 95%到 105%的质控物靶值范围内是可以接受的

【注意事项】

本品仅用于临床实验室条件下的体外诊断。
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。

【知识产权】

Boule Medical AB 拥有该稀释液的知识产权。

【基本信息】

备案人/生产企业名称

Boule Medical AB 布尔医疗设备有限公司

住所

Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

联系方式

电话：0046 8 744 77 00
传真：0046 8 744 77 20
网址：www.boule.com

代理人名称

北京布尔恒业科技有限公司

住所

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）

联系方式

13611369926

售后服务单位

上海市医药保健品进出口有限公司

住所

上海市黄浦区汉口路 653 号二层

联系方式

13801886650

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

国械备 20160699 号

【说明书核准及修改日期】

20160517, 20180223, 20180921

