

Для предъявления по месту требования

Системные реагенты для HumaCount 5D

16450/10	Разбавитель HC5D, закрытая система посредством чипа	1 x 20 л
16450/20	Реагент лизирующий HC5D CBC, закрытая система посредством чипа	1 x 0.2 л
16450/30	Реагент лизирующий HC5D 5Diff закрытая система посредством чипа	1 x 0.5 л
16450/60	Очищающий раствор HC5D	1 x 50 мл

Процедура

Инструкции HUMAN по эксплуатации, руководство пользователя для HumaCount 5D (Кат№ 16450/1) изданы HUMAN. Система должна использоваться только в соответствии с этими инструкциями по эксплуатации.

Материал первичной упаковки реагентов

Название продукта	Материал	Цвет контейнера	Цвет крышки	Размеры 1) длина 2) ширина 3) высота 4) диаметр отверстия	Вес [кг] (включая первичную упаковку)	Вес [кг] (полностью упакованный продукт)
HC5D- Разбавитель 16450/10	контейнер ПВД в картонной коробке коричневого цвета, с ручкой	прозрачный	опаловый	1) 30 см 2) 30 см 3) 30 см 4) 3,0 см	20	21.5
HC5D-CBC- Реагент лизирующий 16450/20	ПНД	белый, прозрачный	зелёный	1) 3.9 см 2) 7.5 см 3) 14 см 4) 2.8 см	0.2	0.25
HC5D-DIFF- Реагент лизирующий 16450/30	ПНД	белый, матовый	голубой	1) 6.4 см 2) 6.4 см 3) 19.2 см 4) 2.8 см	0.5	0.57
HC5D- Очищающий раствор 16450/60	ПНД	прозрачный	опаловый	1) 3.5 см 2) 3.5 см 3) 8.2 см 4) 2.0 см	0.055	0.07

Разбавитель HC5D

Применение: Разбавитель для автоматического гематологического анализатора.

Требуется: Для качественного и количественного определения эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и субпопуляции лейкоцитов, тромбоцитов (PLT) и измерения концентрации гемоглобина (HGB).

Компоненты (активных веществ)	Спецификация
Хлорид натрия	<1.5%
Буфер	<1.0%
Консервант	<0.5%
Стабилизатор	<0.5%

В деионизированной воде.

Стандарты качества	
Количество тромбоцитов (PLT)	макс. $10 \times 10^9/\text{л}$
pH (при 25°C)	7.3 – 7.9
Проводимость (при 25°C)	16.5 – 21.5 мСм / см
Осмолярность	280 – 340 мОс / кг

Опасные компоненты: в концентрациях не содержится компонентов, требующих маркировки опасности.

Лизирующий реагент HC5D CBC

Применение: Лизирующий реагент для автоматических гематологических анализаторов.

Требуется для: Строматолиза эритроцитов (RBC) для количественного анализа) и измерения концентрации гемоглобина (HGB), параметров WBC (лейкоцитов) и BAS (базофилов).

Компоненты (активные вещества)	Спецификация
ПАВ	<4.0%
Буфер	<1.0%
Консервант	<0.4%
Стабилизатор	<0.4%

Стандарты качества	
Количество белых кровяных телец (WBC)	макс. $0.30 \times 10^9/\text{л}$
pH (при 25°C)	2.00 – 2.40

Опасные компоненты: H411, компонент с концентрацией, требующей маркировки опасности.

Лизирующий реагент HC5D Diff

Применение: В качестве лизирующего раствора для автоматических гематологических анализаторов.

Требуется для: Строматолиза эритроцитов (RBC) для количественного определения 4-частичной дифференциации лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS).

Компоненты (активные вещества)	Спецификация
ПАВ	<3.6%
Буфер	<1.0%
Консервант	<0.4%
Стабилизатор	<0.4%

Стандарты качества	
Количество белых кровяных телец (WBC)	макс. $0.30 \times 10^9/\text{л}$
pH (при 25°C)	3.80 – 4.60

Опасные компоненты: в концентрациях не содержится компонентов, требующих маркировки опасности.

Очищающий раствор HC5D

Применение: Очистка автоматического гематологического анализатора требуется не реже одного раза в день.

Требуется для: Автоматизированной очистки и дезинфекции всех компонентов, находящихся в контакте с образцами в анализаторе.

Компоненты (активные вещества)	Спецификация
Буфер	<1.2%
Соли натрия	<3.4%
Консервант	<0.5%
Стабилизатор	<0.5%

Стандарты качества	
Количество белых кровяных телец (WBC)	макс. $0.30 \times 10^9/\text{л}$
pH (при 25°C)	12.4 – 13.4

Опасные вещества: H314, вещество с концентрацией, требующей маркировки опасности.

Хранение и стабильность

Прибор и принадлежности должны храниться при температуре 5 – 40 ° С и относительной влажности 20% – 85%, без конденсации.

Реагенты должны храниться при температуре 2 – 30 ° С. Срок хранения разбавителя HC5D, для лизирующего реагента HC5D CBC, лизирующего реагента HC5D 5Diff и очищающего раствора HC5D составляет 24 месяца. Стабильность открытой упаковки составляет 60 дней.

Прибор может использоваться при температуре в пределах от 10 ° С до 40 ° С, технические условия главы 5.1.1, а также технические условия главы 5.1.2 определены для диапазона температур 10 – 30 ° С и относительной влажности воздуха 20% – 85%, без конденсации.

Висбаден, 15 января 2021 г.

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

(Подпись, печать)

Доктор Torsten Borchers
Вице-президент по обеспечению качества
и по вопросам регулирования



Кебевас
Кравчик Н

Кебевас, Кебевас и соответствующий
фирме

Зверевский
#13 Келивсен