Реагенты для Mythic 18

REF

HM18-007-1	Mythic 18-22 Enzymatic Cleaning Solution	1 л
HM18-008-05	Mythic 18 Cyanide free Lytic solution	0,5 л
HM18-008-1	Mythic 18 Cyanide free Lytic solution	1 л
HM18-009-10	Mythic 18 Diluent	10 л
HM18-009-20	Mythic 18 Diluent	20 л

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты - функциональный набор, позволяющий проводить анализ крови на гематологическом анализаторе Mythic 18.
Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, только по назначению и в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Счетчики клеток используют импедансную технологию для измерения числа клеток в пробах разбавленной крови, которые проходят через апертуру, расположенную между двумя электродами при наложении постоянного электрического тока.
Разведение выполняется изотоническим раствором, который является проводником и не разрушает клеток крови.
Проводимость изотонического дилюента позволяет электрическому току проходить между электродами. Когда частица проходит через микроотверстие, она заменяет своим объемом электролит. Это приводит к изменению сопротивления между электродами и генерирует электрический импульс. Амплитуда прямо пропорциональна объему частицы.
Измерение гемоглобина выполняется непосредственно в камере WBC с помощью спектрофотометрии при 555 нм. Гемоглобин определяется по образованию хромогена оксигемоглобина в лизирующем растворе без цианида.
Лейкоцитарный анализ выполняется путем фиксации в камере для подсчета лейкоцитов (WBC).
Анализ эритроцитов проводится импедансным методом в камере для подсчета эритроцитов (RBC) и путем анализа гемоглобина внутри камеры лейкоцитов (WBC). Анализ тромбоцитов выполняется по импедансным методом в счетной камере эритроцитов (RBC) одновременно с эритроцитами.

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ		
Mythic 18-22 Enzymatic Cleaning Solution	**Mythic 18 Cyanide free Lytic solution**	**Mythic 18 Diluent**
- Боратный буфер - Протеолитический фермент - Детергент - Консервант	- Четвертичные амины - Оксалат аммония - Полиэтиленгликоль - Консерванты	- Боратный буфер - Безводный сульфат натрия - Ионный хелатор - Консерванты

DILUENT: изотонический раствор используется для разведения образца.
Реагент используется для разбавления клеток крови перед подсчетом и измерения бланка гемоглобина.
В сочетании с лизирующим реагентом позволяет дифференцировать популяцию лейкоцитов.

ENZYMATIC CLEANER: чистящий раствор.
Этот раствор используется для промывания и поддержания чистоты измерительной системы анализатора. Присутствие фермента снижает образование отложений белков.

LYTIC REAGENT: Лизирующий агент для лизирования эритроцитов, позволяет измерять гемоглобин, подсчитывать и дифференцировать лейкоциты.
При использовании в сочетании с разбавителем этот реагент лизирует эритроциты и защищает состояние лейкоцитов, позволяя дифференциацию в трех популяциях (лимфоциты, моноциты, гранулоциты).

СБОР И ХРАНЕНИЕ

Mythic 18 представляет собой автоматический анализатор, выполняющий гематологический анализ цельной крови, собранной в пробирки с K2 или K3-EDTA.
В образцы хранящиеся при комнатной температуре следует взять в работу не позднее 4-6 часов после отбора. Если анализ не может быть проведен вовремя, образцы следует хранить при 4°C до 48 часов.

ПРОЦЕДУРА

- Перед запуском при анализе образец следует тщательно перемешать и оценить наличие/отсутствие сгустков.
- Выполнять анализ согласно Руководству пользователя анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты следует хранить при температуре от 18°C до 30°C.
Реагенты необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Стабильность реагентов после вскрытия - 90 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора.
- Носите средства защиты.
- Избегайте попадания в канализацию или в окружающую среду.
- Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (MSDS) для получения подробной информации о безопасном хранении и обращении с продуктом.
- Эффект переноса для общих определений таких как: WBC, RBC, PLT, HGB составляет <2%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную кровь Myt3D (Кат. № MYT302, MYT306N).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА

Информацию о калибровке можно найти в Руководстве пользователя анализатора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1,2]

Тест	Пол	Значения
Эритроциты- RBC	женщины мужчины	3,8- 5,1 x 10^6/мкл 4,3- 5,7 x 10^6/мкл
Гемоглобин	женщины мужчины	11,7- 15,5 г/дл 13,2- 17,3 г/дл
Гематокрит	женщины мужчины	35- 45% 39- 49%
MCV	женщины мужчины	81- 100 fl 80- 99 fl
MCH		27- 34 pg
MCHC		32- 36 г/дл
RDW-CV		11,5- 14,5%
Ретикулоциты		0,5- 1,5% число эритроцитов
Лейкоциты- WBC		4500- 10 500 /мкл
Нейтрофилы		2,7- 6,5 x 10^3 /мкл
Эозинофилы		0,05- 0,5 x 10^3 /мкл
Базофилы		0- 0,1 x 10^3 /мкл
Лимфоциты		1,5- 3,7 x 10^3 /мкл
Моноциты		0,2- 0,4 x 10^3 /мкл
Тромбоциты- PLT		125- 340 x 10^3 /мкл

* Данные значения даны для взрослых. Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои референсные диапазоны для местной популяции.

ОБРАБОТКА ОТХОДОВ

Химические остатки, как правило, подпадают под специальные отходы. Утилизация последних регулируется соответствующими законами и постановлениями. Мы рекомендуем обратиться в соответствующие органы или предприятия по утилизации отходов, которые посоветуют вам, как утилизировать специальные отходы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 883 (2017).
2. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition (2006).

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ORPHÉE SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Geneva,
SWITZERLAND

CE IVD 98/79/EC

Дата издания: 06.2019

Rev. 11_03_03_002_01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты для Mythic 22/22AL и Mythic 60

REF

HM22-001-1	Cleaner for Mythic 22	1 л
HM22-002-1	OnlyOne	0,5 л
HM22-003-10	Diluent for Mythic 22	10 л

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты - функциональный набор, позволяющий проводить анализ крови на гематологических анализаторах Mythic 22/22AL и Mythic 60.
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, только по назначению и в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Счетчики клеток используют импедансную технологию для измерения числа клеток в пробах разбавленной крови, которые проходят через апертуру, расположенную между двумя электродами при наложении постоянного электрического тока.
Разведение выполняется изотоническим раствором, который является проводником и не разрушает клеток крови.

Проводимость изотонического дилюента позволяет электрическому току проходить между электродами. Когда частица проходит через микроотверстие, она заменяет своим объемом электролит. Это приводит к изменению сопротивления между электродами и генерирует электрический импульс. Амплитуда прямо пропорциональна объему частицы.

Измерение гемоглобина выполняется непосредственно в камере WBC с помощью спектрофотометрии при 555 нм. Гемоглобин определяется по образованию хромогена оксигемоглобина в лизирующем растворе без цианида.

Лейкопротекторы предотвращают лизис лейкоцитов и оказывают специфическое дискриминационное действие на субпопуляции лейкоцитов (WBC). Поэтому лейкоциты подвергаются цитохимическому анализу путем измерения FSC (прямое рассеяние - дифракция света под малыми углами, дающая информацию о размере клетки) и ALL (осевая потеря света - потеря интенсивности света на оси, выражающей межклеточную сложность). WBC также анализируются резистивно, чтобы дать общее количество лейкоцитов.
В то же время гемоглобин высвобождается из разорванных эритроцитов в среде и стабилизируется в единый хромофорный комплекс. Затем определяется концентрация гемоглобина с помощью спектрофотометрического измерения.

Готовятся два разведения для WBC/HGB и для RBC/PLT.

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ		
ONLYONE	DILUENT FOR MYTHIC 22	CLEANER FOR MYTHIC 22
- Щелочные соли - Буферная система - Смесь ионных (четвертичный аммоний) и неионных детергентов - Гемоглобин хелатирующий агент - Консерванты и лейкопротекторы	- Неорганические соли (0,9%) - Ионный хелатор - Фосфатный буфер - Консерванты - Детергент - Оксалат аммония - Полиэтиленгликоль - Консерванты	- Протеолитический фермент - Пропиленгликоль (2,5-10%) - Краситель - Консерванты - Трис- HCl - Трис-основание

DILUENT: изотонический раствор используется для разведения образца.
Реагент используется для разбавления клеток крови перед подсчетом и измерения бланка гемоглобина.
В сочетании с лизирующим реагентом позволяет дифференцировать популяцию лейкоцитов.

ENZYMATIC CLEANER: чистящий раствор.
Этот раствор используется для промывания и поддержания чистоты измерительной системы анализатора. Присутствие фермента снижает образование отложений белков.

LYTIC REAGENT OnlyOne: Лизирующий агент для лизирования эритроцитов, позволяет измерять гемоглобин, подсчитывать и дифференцировать лейкоциты.
При использовании в сочетании с разбавителем этот реагент лизирует эритроциты и защищает состояние лейкоцитов, позволяя дифференциацию на субпопуляции.

СБОР И ХРАНЕНИЕ

Mythic 22/22AL и **Mythic 60** представляют собой полностью автоматические анализаторы, выполняющий гематологический анализ цельной крови, собранной в пробирки с K2 или K3-EDTA.
В образцы, хранящиеся при комнатной температуре следует взять в работу не позднее 4 часов после отбора. Если анализ не может быть проведен вовремя, образцы следует хранить при 4°C до 48 часов.

ПРОЦЕДУРА

- Перед запуском при анализе образец следует бережно перемешать. Откройте пробирку, поместите ее в порт отбора проб и нажмите старт.
- Перед открытием HM22-003-10 Diluent for Mythic 22:

1. Хорошо, но бережно перемешайте реагент в течение примерно 1 минуты, поворачивая контейнер из вертикального положения в горизонтальное, чтобы обеспечить однородность раствора;
2. Оставьте реагент постоять от 12 (минимум) до 24 часов (оптимально), чтобы избежать образования пузырьков воздуха;
3. Подключить реагент к анализатору;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Cleaner и Diluent следует хранить при температуре от 18°C до 30°C. OnlyOne лизирующий реагент следует хранить при температуре от 4°C до 25°C.
Реагенты необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Стабильность реагентов после вскрытия - 60 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- EUH 208 OnlyOne содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3: 1). Может вызвать аллергическую реакцию.
- Носите средства защиты.
- Избегайте попадания в канализацию или в окружающую среду.
- Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (MSDS) для получения подробной информации о безопасном хранении и обращении с продуктом.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора.
- Эффект переноса для общих определений таких как: WBC, RBC, PLT, HGB составляет <1%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную кровь Myt5D (Кат. № MYT502, MYT506N).

КАЛИБРОВКА

Информацию о калибровке можно найти в Руководстве пользователя анализатора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1,2]

Тест	Пол	Значения
Эритроциты- RBC	женщины мужчины	3,8- 5,1 x 10^6/мкл 4,3- 5,7 x 10^6/мкл
Гемоглобин	женщины мужчины	11,7- 15,5 г/дл 13,2- 17,3 г/дл
Гематокрит	женщины мужчины	35- 45% 39- 49%
MCV	женщины мужчины	81- 100 fl 80- 99 fl
MCH		27- 34 pg
MCHC		32- 36 г/дл
RDW-CV		11,5- 14,5%
Ретикулоциты		0,5- 1,5% число эритроцитов
Лейкоциты- WBC		4500- 10 500 /мкл
Нейтрофилы		2,7- 6,5 x 10^3 /мкл
Эозинофилы		0,05- 0,5 x 10^3 /мкл
Базофилы		0- 0,1 x 10^3 /мкл
Лимфоциты		1,5- 3,7 x 10^3 /мкл
Моноциты		0,2- 0,4 x 10^3 /мкл
Тромбоциты- PLT		125- 340 x 10^3 /мкл

* Данные значения даны для взрослых. Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои референсные диапазоны для местной популяции.

ОБРАБОТКА ОТХОДОВ

Химические остатки, как правило, подпадают под специальные отходы. Утилизация последних регулируется соответствующими законами и постановлениями. Мы рекомендуем обратиться в соответствующие органы или предприятия по утилизации отходов, которые посоветуют вам, как утилизировать специальные отходы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 883 (2017).
2. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition (2006).

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ORPHÉE SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Geneva, SWITZERLAND

CE IVD 98/79/EC

Дата издания: 01.2020

Rev. 11_03_03_001_02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER

REF		
HM18-011-025	Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER	0,25 л

НАЗНАЧЕНИЕ

Mythic 18-22 FLUSH-CLEANER – реагент, разработанный для периодической и рутинной очистки измерительной системы гематологических анализаторов.
Реагент должен использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, только по назначению и в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Mythic 18-22 FLUSH-CLEANER является сильно щелочным очищающим агентом на основе гипохлорита, используемым для удаления остатков биологического материала и реагентов, оставшихся в элементах измерительной системы анализатора. Реагент был разработан для периодической и рутинной промывки.
Использование реагента на основе гипохлорита натрия рекомендуется для поддержания анализатора в надлежащем рабочем состоянии.

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	
Хлорид натрия	≤ 8 г/л
Гидрохлорид натрия	≤ 2.4 г/л
Активный хлорин	≤ 4.2 %
Карбонат натрия	≤ 5.75 г/л

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент следует хранить при температуре от 2°C до 25°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Беречь от прямых солнечных лучей и избегать загрязнения!
- Избегайте попадания в канализацию или в окружающую среду.
- Пожалуйста, обратитесь к паспорту безопасности (MSDS) для получения подробной информации о безопасном хранении и обращении с продуктом.
- Mythic 18-22 FLUSH-CLEANER соответствует критериям классификации согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:
Mythic 18-22 FLUSH-CLEANER содержит гипохлорит натрия.

Опасность



H318 - вызывает серьезное повреждение глаз.
H315 - вызывает раздражение кожи.
H400 - очень токсично для водных организмов.
P280 Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.



P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте промывание.
P310 немедленно позвоните доктору-специалисту по отравлениям.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P273 избегать попадания в окружающую среду.
P391 собрать пролитое вещество.

ПРОЦЕДУРА

Ввиду различий в режимах промывки на различных моделях анализаторов, обратитесь к Руководству пользователя анализатора.

ОБРАБОТКА ОТХОДОВ

Химические остатки, как правило, подпадают под специальные отходы. Утилизация последних регулируется соответствующими законами и постановлениями. Мы рекомендуем обратиться в соответствующие органы или предприятия по утилизации отходов, которые посоветуют вам, как утилизировать специальные отходы.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ORPHÉE SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Geneva,
SWITZERLAND

CE IVD 98/79/EC

Дата издания: 02.2020

Rev. 11_03_03_003_01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru