

**Rozcieńczalnik DCT****Nazwa produktu**

Rozcieńczalnik DCT

**Specyfikacje**

Model	Objętość pakowania	Specyfikacja pakietu
DCT	18 l	18 l x 1
	10 l	10 l x 1
	5 l	5 l x 1

**Przeznaczenie**

Rozcieńczalnik DCT służy do rozcieńczenia próbki i przygotowania zawiesiny komórek przed analizą hematologiczną.

**Zasada**

Po rozcieńczeniu produkt ten zapewnia stabilne środowisko roztworu, rozcieńcza próbki krwi, tworzy otoczkę, zapewnia środowisko przewodności i jest stosowany w procedurach różnicowania i zliczania komórek oraz pomiarów HGB, prowadzonych z wykorzystaniem metody impedancyjnej, kolorymetrycznej oraz technologii analizy komórek SF Cube (analiza 3D wykorzystująca informacje uzyskane na podstawie sygnałów fluorescencyjnych i rozproszenia światła laserowego przy dwóch kątach).

**Główne składniki**Chlorek sodu:  $\leq 25\%$ Bufor Tris:  $\leq 5\%$ Izotiazolinony:  $< 1\%$ **Przechowywanie i termin ważności**

Produkt należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, wolnym od żrących gazów, w temperaturze od 2°C do 30°C i przy wilgotności względnej poniżej 90%. Okres ważności wynosi dwa lata.

Produktu należy używać w temperaturze od 15°C do 32°C. Po otwarciu należy go użyć w ciągu 60 dni.

**Odpowiednie instrumenty**

Ten produkt jest przeznaczony do automatycznych analizatorów hematologicznych serii BC, analizatora specyficznych białek CRP-M100, automatycznych analizatorów specyficznych białek i OB BP 200n/BP 260n oraz automatycznego aparatu do tworzenia i barwienia preparatów SC-120 wyprodukowanych przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Wymagania dotyczące próbek**

Próbki świeżej ludzkiej krwi pełnej z antykoagulantem i próbki płynów ustrojowych.

**Metody badania**

- Doprowadzić produkt do temperatury użytkowania.
- Do przygotowania rozcieńczalnika należy użyć systemu dostarczania skoncentrowanych odczynników CR-30[H] wyprodukowanego przez firmę SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
- Przed przeprowadzeniem badań należy wykonać test próby ślepej i potwierdzić, czy wyniki mieszczą się w dopuszczalnym zakresie próby ślepej określonym w instrukcji obsługi urządzenia. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu użycia przygotowanego rozcieńczalnika można znaleźć w instrukcji obsługi systemu dostarczania skoncentrowanych odczynników.

**Wartość graniczna lub przedziały referencyjne**

Nd.

**Opracowanie wyników**

Nd.

**Ograniczenia**

Nd.

**Specyfikacja działania**

- Wygląd: Klarowna ciecz bez precipitatów, granulek i kłaczków.
- Wartość pH: w zakresie 7,35  $\pm$  0,20 (25°C  $\pm$  1°C).

Poniższe parametry działania uzyskuje się poprzez testowanie przygotowanego rozcieńczalnika:

- pH: 7,50  $\pm$  0,20 (25  $\pm$  1°C).
- Przewodność: 1629  $\pm$  50 mS/m (25°C  $\pm$  1°C).
- Cięśnienie osmotyczne: 306  $\pm$  10 mOsm/kg.
- Liczba cząstek: Liczba cząstek powinna być zgodna z wymaganiami, które określa Tabela 1.

**Tabela 1. Liczba cząstek**

Objętość cząstek	Liczba cząstek
$\geq 2,5$ fl	$\leq 2,5 \times 10^5/l$

- Dokładność: W przypadku stosowania przygotowanego rozcieńczalnika DCT do badania odpowiednich próbek kontrolnych na analizatorach, względne odchylenie wyników kontroli musi spełniać wymagania, które określa Tabela 2:

**Tabela 2. Dokładność**

WBC	W granicach $\pm 7,5\%$
RBC	W granicach $\pm 3,0\%$
HGB	W granicach $\pm 3,5\%$
MCV	W granicach $\pm 3,0\%$
HCT	W granicach $\pm 3,0\%$
PLT	W granicach $\pm 12,5\%$

Uwaga: W przypadku wymagań dotyczących dokładności HCT lub MCV wystarczająca będzie zgodność z jednym z nich.

**Środki ostrożności**

- Ten produkt jest przeznaczony do automatycznych analizatorów hematologicznych serii BC, analizatora białek swoistych CRP-M100, automatycznych analizatorów białek swoistych i OB BP 200n/BP 260n oraz automatycznego aparatu do tworzenia i barwienia preparatów SC-120 wyprodukowanych przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Przed użyciem produktu należy przeczytać niniejszą instrukcję. Produktu należy użyć przed upływem terminu ważności. Nie należy stosować przeterminowanego odczynnika.
- Ten produkt należy stosować w połączeniu z systemem dostarczania skoncentrowanych odczynników CR-30[H] produkowanym przez firmę SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Nieprawidłowe operacje przygotowania mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników badań.
- Jeśli odczynnik jest zanieczyszczony lub pod wpływem innych czynników i działa nieprawidłowo, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go prawidłowym odczynnikiem.

- Odczynniki, odpady i skażone materiały opakowaniowe należy utylizować zgodnie z przepisami rządowymi.
- Następujące czynniki mogą wpłynąć na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie przestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Nie umieszczać odczynnika w ustach! W przypadku dostania się odczynnika do ust należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą. W razie przypadkowego rozlania się odczynnika na skórę należy spłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością wody.
- Unikać kontaktu odczynnika z oczami. Jeśli odczynnik przypadkowo dostaną się do oczu, należy przemyć je dużą ilością czystej wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Datę produkcji i termin ważności podano na etykiecie produktu.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

**Ostrzeżenie****Oświadczenie(-a)**

H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.

**Zapobieganie**

P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P261	Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć wszystkie odsłonięte zewnętrzne powierzchnie ciała po użyciu.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.










**Odpowiedź**

P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

**Utylizacja**

P501	Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Symbole graficzne**

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
		
Ograniczenie wilgotności	Wytwórca	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
		
Numer katalogowy	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Patrz instrukcje użytkownika



Zgodność europejska

Niepowtarzalny identyfikator  
wyrobu

**Piśmiennictwo**

Joachim Lehner, Burkhard Greve, Uwe Cassens. Automation in Hematology. Transfus Med Hemother.2007;34:328–339. doi: 10.1159/000107368.

**Kontakt z firmą**

<b>Producent</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Adres</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Adres e-mail</b>	service@mindray.com
<b>Tel.</b>	+86 755 81888998
<b>Faks</b>	+86 755 26582680
<b>Przedstawiciel UE</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Adres</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.</b>	0049-40-2513175
<b>Faks</b>	0049-40-255726

**Data zatwierdzenia instrukcji użytkownika**

02-2026