



В.А.Линд

**Инструкция по применению  
изделия медицинской техники**

**«Реагенты диагностические и материалы расходные для анализаторов BioLit-8020,  
BioLit-8060, HemaLit-3000, HemaLit-3300, UriLit-150, UriLit-500C»  
производства Urit Medical Electronic Company Ltd., KHP**



Производитель гарантирует, что реагенты произведены по установленной технологии с применением качественных материалов. Гарантия устанавливается сроком на один год, начиная с даты инсталляции. Срок эксплуатации составляет десять лет.

Производитель не несет ответственность в случае нарушения режима эксплуатации даже в период гарантийного срока.

**Внимание: реагенты предназначены только для профессионального использования.**

Реагенты диагностические и материалы расходные для анализаторов предназначены для проведения полного лизиса эритроцитов и тромбоцитов, модификации структуры лейкоцитов и образования структурированного комплекса для определения гемоглобина, а также для анализа мочи по следующим параметрам: относительная плотность, кислотность (pH), лейкоциты, нитриты, белок, глюкоза, кетоновые тела, уробилиноген, билирубин, кровь.

Реагенты диагностические и материалы расходные для анализаторов BioLit-8020, BioLit-8060, HemaLit-3000, HemaLit-3300, UriLit-150, UriLit-500C:

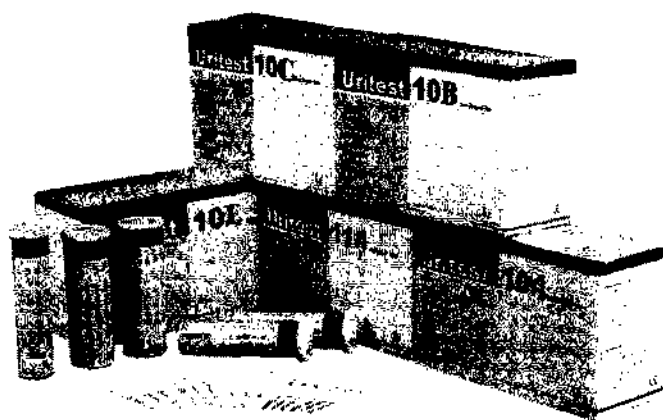
1. Лизирующий реагент, 500 мл (Lytic reagent, 500 ml)
2. Лизирующий реагент, 1 л (Lytic reagent, 1 l)
3. Тест-полоски Littest-10A (Litest-10A urine reagent strip) (100 strip/bottle)
4. Тест-полоски Littest-10G (Litest-10G urine reagent strip) (100 strip/bottle)
5. Тест-полоски Littest-11A (Litest-11A urine reagent strip) (100 strip/bottle)
6. Тест-полоски Littest-11G (Litest-11G urine reagent strip) (100 strip/bottle)
7. Тест-полоски Littest-13G (Litest-13G urine reagent strip) (100 strip/bottle)
8. Контроль мочи LitTest-UQ11 (LitTest-UQ11 Urinalysis Control)
9. Контроль мочи LitTest-UQ10 (LitTest-UQ10 Urinalysis Control)
10. Разбавитель – дилюент, 5 л (Diluent, 5 l)
11. Разбавитель – дилюент, 20 л (Diluent, 20 l)
12. Дeterгент, 5 л (Detergent, 5 l)
13. Дeterгент, 20 л (Detergent, 20 l)
14. Очищающий раствор (для экстренной очистки датчика и/или сервисных работ), 100 мл (Probe cleaner, 100 ml)

Лизирующий реагент (Lytic reagent) предназначен для проведения полного лизиса эритроцитов и тромбоцитов, модификации структуры лейкоцитов и образования структурированного комплекса для определения гемоглобина

**Состав:**

- кондиционирующий жидкий реагент Arquad SEQ,
- изотиоцианат калия.

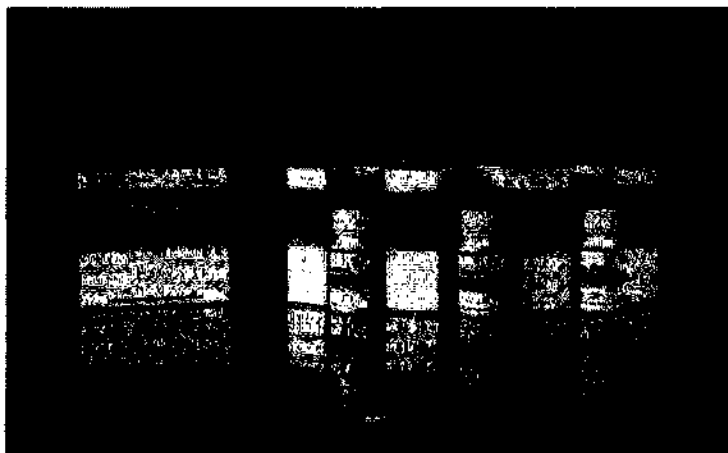
Тест-полоски предназначены для анализа мочи на приборах типа URILIT-50, URILIT-150 и URILIT-500C по 10, 11 и 13 параметрам: относительная плотность, кислотность (pH), лейкоциты, нитриты, белок, глюкоза, кетоновые тела, уробилиноген, билирубин, кровь.



Контроль мочи предназначен для контроля результатов, получаемых на анализаторах мочи типа URILIT-150 и URILIT-500C.

**Состав**

- стабилизированная, лизированная суспензия полистиреновая
- стабилизированные эритроциты человека,
- фиксированные эритроциты суспендированные в среде с консервантом.



**Разбавитель-дипоент (Diluent)** предназначен для получения первичного и вторичного разведения образца, поддержания нативного состояния клеток и промывки пробозаборника.

**Состав:**

- 1,0% сульфат натрия,
- 0,5 % хлорид натрия,
- 0,2% имидазол,
- ЭДТА – в виде смеси, растворенной в деионизированной воде.

**Детергент (Detergent)** предназначен для обеспечения оптической чистоты системы трубок и получения нулевого референсного сигнала при измерении содержания гемоглобина в образце.

**Состав:**

- 1,08% сульфат натрия,
- 0,42% хлорид натрия,
- Бридж-35 0,01%,
- пиридин-2-тиол-1 оксида натрия 0,01% водный раствор.

**Очищающий раствор** (для экстренной очистки датчика и/или сервисных работ), 100 мл (Probe cleaner, 100 ml) предназначен для удаления частиц белков из проточной кюветы и измерительной системы анализатора.

**Состав:**

- 5,0% субтилизина,
- 1,0 антимикробный агент,
- 25% - буфер,
- 3% - стабилизатор,
- 10% - полиоксиэтиленовый эфир

Для оптимальной работы анализатора рекомендуется использовать оригинальные реактивы. Использование неоригинальных реактивов может привести к неправильной работе прибора, ложным результатам или поломкам прибора. Необходимо хранить реактивы при комнатной температуре и не допускать влияния солнечных лучей. Если реактивы хранились при температуре ниже 0 градусов, то возможно изменение химических свойств реактивов. Не допускается использование реактивов после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### ***Дилуэнт***

Изотонический разбавитель выполняет следующие функции:

- a) Растворяет WBC, RBC, PLT, HGB
- b) Поддерживает объем клеток эритроцитов и тромбоцитов на этапе подсчета и определения размера во время измерительного цикла.
- c) Обеспечивает электропроводность среды при подсчете и измерении клеток
- d) Чистит апертуру WBC, RBC

#### ***Лизирующий регент***

Новая формула лизирующего реагента без комплекса  $\text{NaN}_3$  и цианида. Лизирующий регент выполняет следующие функции:

- a) Лизирует эритроциты и минимизирует влияние стромы клеток.
- b) Изменяет мембрану лейкоцитов так, чтобы обеспечить медленную диффузию цитоплазмы и сморщивание мембраны вокруг ядра и гранул.
- c) Превращает гемоглобин в модифицированный гемоглобиновый комплекс, измеряемый при 540 нм.

#### ***Детергент***

Очищающий раствор содержит активный фермент и очищает обе счетные камеры (WBC и RBC), обе измерительные трубки и проточную кювету с минимальным образованием пузырьков.

#### ***Очиститель (Probe cleaner)***

Очищающий раствор содержит эффективную окись и предназначен для удаления частиц белков из проточной кюветы и измерительной системы анализатора.

## Объем пробы

|                     |                   |        |
|---------------------|-------------------|--------|
| Режим цельной крови | Венозная кровь    | 18 мкл |
| Режим пределюции    | Капиллярная кровь | 20 мкл |

## Расход реагентов

| Реагент                             | Примерный расход на одно исследование |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Дилуэнт (изотонический разбавитель) | 28 мл                                 |
| Лизирующий реагент                  | 0,6 мл                                |
| Детергент (очищающий раствор)       | 12 мл                                 |

Расход реагентов может изменяться в зависимости от разных условий.

## Функции реагентов

Система измерения и подсчета анализатора очень чувствительна к объему клеток, которые приостанавливаются в проводящей жидкости. Физическая коагуляция и прилипание должны быть сведены к минимуму. Чтобы поддержать органическую структуру клеток и минимизировать изменение их объема, давлением проводящей жидкости (главным образом дилуэнт) нужно управлять. Лизирующий реагент может быстро изменить мембрану эритроцита и поддержать органическую структуру лейкоцита, таким образом, могут быть проведены подсчет и классификация клеток.

## Установка трубок

На задней панели находится 4 порта для трубок: Отходы, Лизирующий реагент, Дилуэнт и Детергент. Каждый порт закрыт крышкой, чтобы избежать загрязнения. Во время инсталляции аккуратно снимите крышки.

### *Установка трубки лизирующего реагента*

Отсоедините трубку LYTIC REAGENT («Лизирующий реагент») с красным клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с лизирующим реагентом и

закрутите крышку на контейнере. Контейнер с реагентом необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

#### ***Установка трубки дилуэнта***

Отсоедините трубку DILUENT («Дилуэнт») с синим клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с дилуэнтom и закрутите крышку на контейнере. Контейнер с дилуэнтom необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

#### ***Установка трубки отработанных материалов***

Отсоедините трубку WASTE OUTLET («Отработанные материалы») с черным клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, подсоедините BNC разъем в гнездо «SENSOR» на задней панели. Закрутите крышку трубки на контейнере по часовой стрелке. Контейнер необходимо поместить минимум на 50 см ниже, чем анализатор.

#### ***Установка трубки детергента***

Отсоедините трубку DETERGENT («Детергент») с желтым клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с детергентом и закрутите крышку на контейнере. Контейнер с детергентом необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

**ВНИМАНИЕ:** Шланг трубки не должен быть искривлен или скручен.

**ВНИМАНИЕ:** Все трубки должны быть установлены вручную, не используйте инструменты.

**ВНИМАНИЕ:** Если контейнеры с реагентами повреждены или происходит утечка, или если срок годности реагентов истек, свяжитесь с сервисным центром или фирмой представителем.

**ВНИМАНИЕ:** Отработанные материалы должны быть обработаны химическими методами очистки для того, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды. Лечебное учреждение должно следовать в соответствии с действующим законодательством в сфере защиты окружающей среды.

## **Меры предосторожности**

а) Во время ежедневных операций или обслуживания аппарата следуйте требованиям лаборатории или клиники. При работе всегда надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать контакта с образцами. Полагается, что все клинические экземпляры, контроли, калибраторы и т.п. содержат человеческую кровь или сыворотку и могут быть инфицированными.

б) Не принимайте пищу, не пейте, не курите в рабочей зоне проведения исследований.

с) Отработанные материалы и образцы могут быть биологически или химически опасны, поэтому оператор обязан соблюдать законы местных органов власти по утилизации подобных материалов.

д) Реагенты, калибраторы и контроли необходимо хранить в соответствии с указанными требованиями в инструкции. Реагенты должны храниться при определенном температурном режиме.

**ЗАМЕЧАНИЕ:** реагенты замерзают при температуре 0 градусов.