



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«27» июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Разбавитель изотонический (HC5L-Diluent)
для гематологического анализатора HumaCount
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Разбавитель изотонический HC5L-Diluent производства фирмы HUMAN GmbH (Германия) предназначен для гематологического исследования *in vitro* проб крови, в процессе которого проводится идентификация и подсчет отдельных клеточных популяций, а также определяется содержание гемоглобина в крови здоровых и больных пациентов. Разбавитель используется для работы на гематологическом анализаторе HumaCount (HUMAN GmbH, Германия) в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Изотонический разбавитель HC5L-Diluent применяется для разведения цельной крови перед подсчетом форменных элементов в счетных камерах анализатора. Состав разбавителя подобран таким образом, чтобы не вызвать гемолиза клеток крови.

2.2. Состав

Разбавитель изотонический HC5L-Diluent состоит из следующих компонентов:

- хлористый натрий	< 1.5%
- неорганический фосфатный буфер	< 1.0%
- консервант	< 0.5%
- стабилизатор	< 0.5%

Качественные характеристики:

- частицы объемом 3 – 30 микрон	макс. $2 \times 10^9/\text{л}$
- pH (при температуре 20°C)	7.0
- удельная электропроводность (мСм)	18.5 ± 2.5
- осмотическое давление (мОсмоль/кг)	330 ± 5
- плотность (при температуре 20°C)	1 г/см^3
- длина x ширина x высота x диаметр горловины канистры, см	$30 \times 30 \times 30 \times 3.5$
- вес, кг	22
- температура хранения, °C	15...30
- рабочая температура, °C	15...35
- относительная влажность	менее 80%, без конденсации

Фасовка: 20-литровая пластиковая канистра в картонной упаковке.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики реагентов определяются техническими и аналитическими характеристиками анализатора, на котором проводятся исследования.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Разбавитель предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор HumaCount
2. Одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА
3. Перемешивающее устройство для проб крови
4. Контейнер для слива отходов

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа используется цельная венозная или капиллярная кровь человека

Взятую кровь помещают в одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА. После отбора кровь следует хранить при комнатной температуре не более 4 часов. Замораживать пробы крови нельзя.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагенты применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

- 1) Перед анализом все реагенты и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.
- 2) Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, следуя инструкции по эксплуатации.
- 3) Поднесите пробирку с образцом к пробозаборнику анализатора и произведите забор образца.

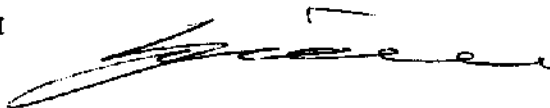
8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Разбавитель HC5L-Diluent стабилен в течение 36 месяцев с даты производства в условиях хранения при температуре 15...30°C.
- 2) После вскрытия флаконов и приготовления рабочих растворов реагенты следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера.
- 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«27» июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий (HC5L-Lyse)
для гематологического анализатора HumaCount
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент лизирующий HC5L-Lyse производства фирмы HUMAN GmbH (Германия) предназначен для гематологического исследования *in vitro* проб крови, в процессе которого проводится идентификация и подсчет отдельных клеточных популяций, а также определяется содержание гемоглобина в крови здоровых и больных пациентов. Реагент используется для работы на гематологическом анализаторе HumaCount (HUMAN GmbH, Германия) в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА**2.1. Принцип действия**

Реагент лизирующий HC5L-Lyse применяется для лизиса эритроцитов при подсчете лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина гемоглобинцианидным методом.

2.2. Состав

Реагент лизирующий HC5L-Lyse состоит из следующих компонентов:

- поверхностно-активные вещества	< 3.6%
- буфер	< 1.0%
- консервант	< 0.4%
- стабилизатор	< 0.4%
Качественные характеристики:	
- частицы объемом 3 – 300 микрон	макс. $0.3 \times 10^9/\text{л}$
- pH (при температуре 20°C)	3.0
- удельная электропроводность (мСм)	0.1...1.1
- плотность (при температуре 20°C)	1 г/см^3
- длина x ширина x высота x диаметр горловины канистры, см	18 x 18 x 18 x 3.5
- вес, кг	5.5
- температура хранения, °C	15...30
- рабочая температура, °C	15...35
- относительная влажность	менее 80%, без конденсации

Фасовка: 5.0-литровая пластиковая канистра в картонной упаковке.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики реагентов определяются техническими и аналитическими характеристиками анализатора, на котором проводятся исследования.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор HumaCount
2. Одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА
3. Перемешивающее устройство для проб крови
4. Контейнер для слива отходов

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа используется цельная венозная или капиллярная кровь человека

Взятую кровь помещают в одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА. После отбора кровь следует хранить при комнатной температуре не более 4 часов. Замораживать пробы крови нельзя.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагенты применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

- 1) Перед анализом все реагенты и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.
- 2) Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, следуя инструкции по эксплуатации.
- 3) Поднесите пробирку с образцом к пробозаборнику анализатора и произведите забор образца.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

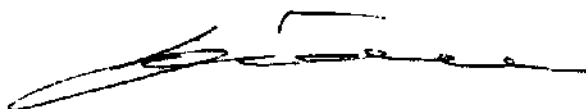
После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Реагент HC5L-Lyse стабилен в течение 24 месяцев с даты производства в условиях хранения при температуре 15...30°C.
- 2) После вскрытия флаконов и приготовления рабочих растворов реагенты следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера.
- 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« » июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для анализа лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина (HC5L-Diff)
для гематологического анализатора HumaCount
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для анализа лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина (HC5L-Diff) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия) предназначен для гематологического исследования *in vitro* проб крови, в процессе которого проводится идентификация и подсчет отдельных клеточных популяций, а также определяется содержание гемоглобина в крови здоровых и больных пациентов. Реагент используется для работы на гематологическом анализаторе HumaCount (HUMAN GmbH, Германия) в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

Реагент для анализа лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина HC5L-Diff используется для количественного определения лейкоцитов (WBC), дифференциации 5 популяций лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и измерения концентрации гемоглобина (HGB).

2.2. Состав

Реагент для анализа лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина HC5L-Diff состоит из следующих компонентов:

- буфер	< 1.2%
- натриевые соли	< 3.4%
- консервант	< 0.5%
- стабилизатор	< 0.5%

Качественные характеристики:

- частицы объемом 3 – 300 микрон	макс. $0.3 \times 10^9/\text{л}$
- pH (при температуре 25°C)	10.5 ± 0.1
- удельная электропроводность (мСм)	44...47
- плотность (при температуре 20°C)	1 г/см ³
- длина x ширина x высота x диаметр горловины, см	9.7 x 9.7 x 21 x 2.65
- вес, кг	1.25
- температура хранения, °C	15...30
- рабочая температура, °C	15...35
- относительная влажность	менее 80%, без конденсации

Фасовка: пластиковые флаконы по 1,0 л в картонной упаковке.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики реагентов определяются техническими и аналитическими характеристиками анализатора, на котором проводятся исследования.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор HumaCount
2. Одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА
3. Перемешивающее устройство для проб крови
4. Контейнер для слива отходов

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа используется цельная венозная или капиллярная кровь человека. Взятую кровь помещают в одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА. После отбора кровь следует хранить при комнатной температуре не более 4 часов. Замораживать пробы крови нельзя.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагенты применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

- 1) Перед анализом все реагенты и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.
- 2) Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, следуя инструкции по эксплуатации.
- 3) Поднесите пробирку с образцом к пробозаборнику анализатора и произведите забор образца.

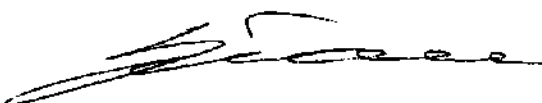
8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Реагент HC5L-Diff стабилен в течение 24 месяцев с даты производства в условиях хранения при температуре 15...30°C.
- 2) После вскрытия флаконов и приготовления рабочих растворов реагенты следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера.
- 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

