

【Ürün Adı】

Hematoloji Reaktif Kiti

【Ambalaj Boyutu】

10 test/kit, 15 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit, 100 test/kit.

【Kullanım Amacı】

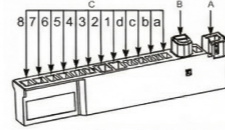
Hematoloji Reaktif Kiti, parmak ucundan (kılcal) veya damardan (venöz) alınan insan tam kanındaki tam kan hücrelerini saymak ve sınıflandırmak ve hemoglobin (HGB) konsantrasyonunu kantitatif olarak belirlemek için tasarlanmıştır. Klinik olarak, esas olarak profesyonel kullanıcılar tarafından enfeksiyon, anemi ve kan kaybının teşhisine yardımcı olmak amacıyla hasta başı testleri veya profesyonel laboratuvar testleri için kullanılır.

【Test Prensipleri】

Kan örnekleri, kırmızı kan hücrelerini tahrip eden, beyaz kan hücrelerini ve trombositleri fikse eden seyreltici ve kan hücresi işleme çözeltisi ile belirli bir kat oranında seyreltilir. Bundan sonra, seyreltilmiş numuneler hücre sayma plakasının sayma odasına dolduruldu. Daha sonra, toplam hücre sayısı uyumlu cihaz tarafından sayıldı ve sınıflandırıldı. Hemoglobin işleme çözeltisi hemoglobin ile spesifik bir kompleks oluşturabilir. Bu kompleksin absorbansı, hemoglobin konsantrasyonu ile doğrudan orantılıdır. Kompleksin absorbansını ölçerek, kan örneğindeki hemoglobin konsantrasyonu doğru bir şekilde belirlenebilir.

【Bileşim】

Esas olarak reaktif kartuşu, numune toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayma plakası (isteğe bağlı) içerir. Reaktif kartuşu; kan hücresi işleme çözeltisi, seyreltici, numune tamponu, numune bölmesi, TIP rafı, reaktif bölmeleri ve reaksiyon odası ve QR kodundan oluşur. Yapı illüstrasyonu ve fonksiyon açıklaması aşağıda gösterilmiştir:



A: Örnek haznesi

B: TIP rafı

C: Reaktif hazneleri ve reaksiyon haznesi

Not: Resimler sadece referans amaçlıdır, lütfen gerçek ürünü standart olarak alınız.

Hematoloji reaktiflerinin ana bileşenleri şunlardır:

Name of	Reaktif Adı	Bileşen	Konsantrasyon
Blood Cell Processing Çözeltisi	Beyaz Kan Hücresi İşleme Çözeltisi	Boya	0.01%~0.50%
		Süfaktan	0.01%~1.00%
	Trombosit İşleme Çözeltisi	Süfaktan	0.01%~1.00%
	Hemoglobin İşleme Çözeltisi	Süfaktan	0.01%~10%
	Seyreltici	Sodyum Klorür	0.1%~1.5%
	Örnek Tamponu	Fosfat Tamponu	0.5~50.0 mmol/L

Farklı ambalaj boyutları ve özellikleri aşağıda gösterilmiştir:

Özellik	İçerik
10 test/kit	Reaktif kartuşu (x10), örnek toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayım plakası (isteğe bağlı)
15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), örnek toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayım plakası (isteğe bağlı)
25 test/kit	Reaktif kartuşu (x25), örnek toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayım plakası (isteğe bağlı)
50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), örnek toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayım plakası (isteğe bağlı)
100 test/kit	Reaktif kartuşu (x100), örnek toplayıcı (isteğe bağlı), TIP (isteğe bağlı), hücre sayım plakası (isteğe bağlı)

Farklı serilere ait reaktif kartuşu ve hücre sayım plakası birbiriyle uyumsuzdur.

ISO 17511:2020 gerekliliklerine göre, bu test sisteminin test sonuçları ulusal standart materyale izlenebilir: GBW(E) 090065.

【Depolama Koşulları ve Son Kullanma Tarihi】

2~30°C'de saklayın, parlak ışığa maruz bırakmaktan kaçının, geçerlilik süresi 18 aydır. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için ambalaj kutusundaki etiketi kontrol edin.

【Uygulanabilir Cihaz】

Changsha Sinocare Inc. tarafından üretilen iCARE-1300 Taşınabilir Otomatik Çok İşlevli Analiz Cihazı.

【Numune Gereklilikleri】

- Numune türü: venöz tam kan (EDTA antikoagülan tüp), kapiler kan. Koagülasyon, hemoliz, bulanıklık ve ciddi lipemi kan numunelerinden kaçınılmalıdır.
- Venöz tam kan numuneleri (25±2) °C'de 6 saat veya 2°C~8°C'de 3 gün saklanabilir. Dondurma yasaktır. Testten önce numuneler oda sıcaklığına getirilmelidir. Kapiler kan numuneleri toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
- Şunları içeren numunenin test sonucunda belirgin bir girişim gözlenmemiştir:

Potansiyel Girişim Yapan Madde	Girişim Gözlenmeyen Konsantrasyon
Bilirubin	≤ 342 µmol/L
İntraLipid	≤ 350 mg/dL
Kolesterol	≤ 13 mmol/L

Not: Maddeler test sonuçlarına girişim yapabilir, eğer:

- Listede yer almıyorlarsa;
- Listede yer alıyorsa, ancak konsantrasyonları yukarıda belirtilen değeri aşıyorsa.

【Test Yöntemi】

- Test ortamı

Sıcaklık: 15°C ~30°C
Bağıl Nem: %25~%85 RH

2. Numune Testi

2.1 Test Yöntemi

2.1.1 Hematoloji Reaktif Kiti paketini açın; reaktif kartuşunu, hücre sayım plakasını vb. çıkarın, parlak ışığa maruz bırakmaktan kaçının.

2.1.2 Test bilgilerini girin, ardından UÇ (TIP)'ı uç rafına yerleştirin; reaktif kartuşunu test kanalına yerleştirin. Hücre sayım plakasını hücre sayım plakası giriş portuna yerleştirin.

2.1.3 Bir numune toplayıcı kullanarak venöz kan veya kapiler kan toplayın. Numune alımından sonra numuneyi hemen numune haznesine yerleştirin, testi başlatmak için [Başlat] düğmesine tıklayın.

2.1.4 Test, analizör tarafından otomatik olarak tamamlanır ve sonuçlar anında inceleme için hazır olur.

【Referans Aralığı】

Test Kalemi	Referans Aralığı		
	Yetişkin Erkek	Yetişkin Kadın	Çocuklar
Beyaz kan hücresi ($\times 10^9/L$)	3.50–9.50		4.00–12.00
Kırmızı kan hücresi ($\times 10^{12}/L$)	4.30–5.80	3.80–5.10	3.50–5.20
Hemoglobin (g/L)	130–175	115–150	120–160
Trombosit ($\times 10^9/L$)	125–350		
Ortalama eritrosit hacmi (fL)	82.0–100.0		

Yetişkinler için referans aralıkları, Ulusal Klinik Laboratuvar Prosedürleri (4. Baskı) [1] ve Kan Hücresi Analizi için WS/T 405-2012 Referans Aralıkları [2] kaynaklarından alınmıştır. Çocuklar için referans aralıkları, referans aralığı %2,5 ila %97,5 yüzdelik dilimler olarak tanımlanan, görünüşte sağlıklı 120 çocuktan alınan numunelerden türetilmiştir.

Bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarını oluşturmaları önerilir.

【Test Sonuçlarının Açıklanması】

Test sonucunun incelenmesi ve analizi profesyonel personel tarafından yapılmalıdır. Test sonucu bölge gibi faktörlerden etkilenebileceğinden

ırk, cinsiyet ve yaş; eğer bir test sonucu şüpheliyse veya klinik semptomlarla uyumlu değilse, lütfen numuneyi yeniden test edin veya yeniden analiz edin ya da diğer etkili test yöntemlerini kullanarak sonucun doğruluğunu teyit edin.

【Test Yönteminin Kısıtlamaları】

1. Bu ürün yalnızca 【Uygun cihaz】 kısmında belirtilen uyumlu analizör için geçerlidir.

2. Test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Hastaların klinik teşhis ve tedavisi; semptomları ve belirtileri, tıbbi geçmişi, diğer laboratuvar testleri ve terapötik yanıtları dikkate alınarak yapılmalıdır.

【Performans Özellikleri】

1. Kör ölçüm
(Blank count):

Test Kalemi	Gereklilik
Beyaz kan hücresi (WBC)	$\leq 0.5 \times 10^9/L$
Hemoglobin (HGB)	$\leq 2g/L$

2. Doğruluk
(Accuracy):

Test Kalemi	Gereklilik
Beyaz kan hücresi (WBC)	Bağıl sapma \pm %15,0'i geçmez
Hemoglobin (HGB)	Bağıl sapma \pm %6,0'yi geçmez
Trombosit (PLT)	Bağıl sapma \pm %20,0'yi geçmez
Kırmızı kan hücresi (RBC)	Bağıl sapma \pm %6,0'yi geçmez
Ortalama eritrosit hacmi (MCV)	Bağıl sapma \pm %7,0'yi geçmez

【Uyarılar】

1. Bu ürün yalnızca in vitro diyagnostik kullanım içindir. Lütfen işlem sırasında koruyucu önlemler alın (örneğin: maske, eldiven takılması vb.). Göz veya cilt ile temas ederse derhal suyla yıkayın; yanlışlıkla yutulması durumunda hastaneye gidin.

2. Lütfen son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitlelerini kullanmayın.

3. Kullanılmış veya süresi dolmuş ürünler, yerel düzenlemelere uygun olarak tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

4. Reaktif kartuşu, uç (TIP), numune toplayıcı ve hücre sayım plakası tekrar kullanılmamalıdır.

5. Kullanmadan önce ürünü ortam sıcaklığına getirin (dengeleyin).

【Sembollerin Açıklaması】

Sembol	Sembol Adı	Sembol	Sembolün Başlığı
	In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz		Kullanım talimatlarına bakınız
	Tekrar kullanmayınız		Sıcaklık sınırı (saklama koşulu)
	Kuru tutunuz		Güneş ışığından uzak tutunuz
	Authorized representative in the European Community		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	İmporter		Dağıtıcı
	Manufacturer		CE işareti
	Date of manufacture		Son kullanma tarihi
	Katalog numarası		Parti kodu
	Recyclable waste		Geri dönüştürülebilir atık

【Referanslar】

1. Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu, et al. Ulusal Klinik Laboratuvar Prosedürleri (4. Baskı) [M]. Pekin: People's Medical Publishing House, 2015.

2. WS/T 405-2012. Kan Hücresi Analizi için Referans Aralıkları [S].

Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Eyaleti, 410205, Çin Halk Cumhuriyeti
E-posta: global-support@sinocare.com
Web sitesi: www.sinocare.com



SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Birim 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, Hollanda
Tel: +31(0)10 3034500
E-posta: ec.rep@sungogroup.com