

## Gebrauchsanweisung - Reagenz für Hämatologie-Analysegerät

### Produktname

Lyse für Hämatologie-Analysegerät

### Modell

L1

### Packing Specification

Spezifikation	Anwendbare Geräte
40 mL	Himux 150, DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP
75 mL	
135 mL	
200 mL	
500 mL	
1 L	
2 L	
25×300 µL	DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17
50×300 µL	

### Verwendungszweck

Es wird verwendet, um die Membran der roten Blutkörperchen aufzubrechen und das Hämoglobin in einen Hämoglobinkomplex umzuwandeln, um den Hämoglobingehalt zu bestimmen und die Morphologie der benötigten Zellen vor der Blutzellanalyse zu erhalten, wodurch die Zellsortierung und -zählung erleichtert wird.

### Prinzip

Dieses Produkt bestimmt den Hämoglobingehalt, indem es die roten Blutkörperchen auflöst und sich mit dem freigesetzten Hämoglobin zu einer stabilen Verbindung bildet, und zählt die Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen und Basophilen.

### Aktive Bestandteile

Oberflächenaktive Mittel, Puffermittel, antibakterielle Mittel.

### Lagerung und Stabilität

Das Produkt kann 2 Jahre lang bei 2°C bis 30°C (35°F bis 86°F) stabil gelagert werden. Wenn die Betriebsumgebung 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) beträgt, ist der angebrochene Behälter nach 60 Tagen zu verwerfen.

Herstelldatum des Reagenzes: siehe Produktetikett.

### Anwendbare Geräte

Die Lyse für Hämatologie-Analysegerät ist anwendbar auf folgende automatische Hämatologie-Analysegeräte, die von Shenzhen Dymind Biotechnology Co. hergestellt wurden: Himux 150, DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, and DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17.

### Anforderungen an die Probe

Humanes antikoaguliertes Vollblut.

### Testverfahren

1. Bringen Sie das Lysereagenz wieder auf die Betriebstemperatur.
2. Packen Sie das Reagenz aus, setzen Sie den entsprechenden Katheter in die Reagenzflasche ein, entsprechend der farblichen Übereinstimmung zwischen der Kappe der Reagenzflasche und der Flaschenkappe des Analysegerätes, und schrauben Sie die Flaschenkappe zusammen.
3. Ersetzen Sie das Reagenz gemäß der Bedienungsanleitung des Analysegerätes.
4. Führen Sie vor dem Probestest die Hintergrundzählung durch, um sicherzustellen, dass der gemessene Wert innerhalb des Bereichs der Hintergrundzählung liegt, der in der Bedienungsanleitung des Analysegerätes angegeben ist.

Einzelheiten zur Verwendung des Geräts entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Geräts.

### Leistungsmerkmale

Das Produkt ist eine klare Flüssigkeit ohne Partikel, Ausfällungen oder Flocke.

Hintergrundergebnis: Leukozyten  $\leq 0,2 \times 10^9/L$ , Hämoglobin  $\leq 1g/L$ .

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit den entsprechenden Geräten bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.
- Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Bei Augenkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Produkt gefroren ist, darf es nicht verwendet werden.
- Wenn nach dem Transport des Reagenzes ein anormaler Hintergrund auftritt, lassen Sie es bitte vor der Verwendung 24 Stunden bei Raumtemperatur stehen.
- Bitte entsorgen Sie Abfälle, Flüssigkeits- und Reagenzienreste gemäß den örtlichen Vorschriften und den einschlägigen Umweltbestimmungen.
- Folgende Faktoren können den Test beeinträchtigen: Das Reagenz ist abgelaufen oder defekt; der Staub in der Luft verunreinigt das Reagenz; die Probe ist unsauber; gemischt oder kombiniert mit Reagenzien von anderen Herstellern.

### Symbolerklärung



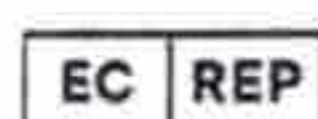
In-vitro-Diagnostik  
Medizinprodukt



Verfallsdatum



Chargennummer



Bevollmächtigter  
Vertreter in der  
Europäischen  
Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung  
beachten



Temperaturgrenzwert



Biologische Risiken



CE MARKING OF  
CONFORMITY



Hersteller



Herstellungsdatum



Dies ist die  
korrekte aufrechte  
Position der  
Verpackungen für  
den Transport  
und/oder die  
Lagerung.



Der Inhalt der  
Verpackungen ist  
zerbrechlich und  
muss daher mit  
Vorsicht behandelt  
werden.



Stapelgrenze nach  
Anzahl

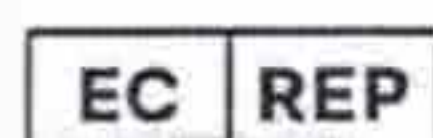


Trocken halten

### Kontaktinformationen



Löwe Medizintechnik  
Hauptstrasse 27, 87448 Waltenhofen /Germany  
Tel: +49 8379 72888-0  
eMail: [vertrieb@loewemed.de](mailto:vertrieb@loewemed.de)  
Web: [www.loewe-med.de](http://www.loewe-med.de)



Eunitor GmbH  
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany  
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.  
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao  
Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming  
District, Shenzhen 518107, P.R.China



E-mail: [intl@dymind.com](mailto:intl@dymind.com)

Fax: +86 755 26746162

Website: <http://www.dymind.com>

### Veröffentlichungsdatum

2022-03-25

### Herstellungsdatum

Siehe Produktetikett



## Gebrauchsanweisung - Reagenz für C-reaktives Protein (immunologisch-nephelometrische Methode)

### Produktname

Reagenz für C-reaktives Protein (immunologisch-nephelometrische Methode)

### Verpackungsspezifikation

Reagenzien	Volumen	Spezifikation	Anwendbare Geräte
R	13 mL R	1×13 mL	Himux 150, DM71X, DM72X, DM78X, DM79X, DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, DH36X, DH33X, DH31X, DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP und DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17, die von Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. hergestellt werden.
	25 mL R	1×25 mL	
	45 mL R	1×45 mL	
	75 mL R	1×75 mL	
	90 mL R	1×90 mL	
	26 mL R	2×13 mL	
	50 mL R	2×25 mL	
	90 mL R	2×45 mL	
	150 mL R	2×75 mL	
	400 µL R	1×400 µL	DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17
	20000 µL R	50×400 µL	

### Verwendungszweck

Zur quantitativen In-vitro-Bestimmung der Konzentration von C-reaktivem Protein in Humanserum oder Vollblut.

### Prinzip

Latexpartikel, die mit spezifischen Antikörpern gegen humanes CRP beschichtet sind, werden beim Vermischen mit CRP-haltigen Proben aggregiert. Diese Aggregate streuen einen durch die Probe geführten Lichtstrahl. Die Intensität des gestreuten Lichts ist proportional zur CRP-Konzentration in der Probe. Das Ergebnis wird durch den Vergleich mit einem Standard bekannter Konzentration ausgewertet.

### Aktive Bestandteile

Latexpartikel, beschichtet mit Antikörpern gegen humanes C-reaktives Protein in einer Pufferlösung mit Konservierungsmitteln und Stabilisatoren.

### Lagerung und Stabilität

Das Kit kann 12 Monate lang in einer versiegelten Verpackung bei 2°C-8°C stabil gelagert werden.

Nach dem Öffnen der Verpackung ist das Kit 30 Tage lang bei 2°C bis 8°C haltbar. Nicht einfrieren. Siehe Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett.

### Anwendbare Geräte

Das Reagenzien-Kit ist geeignet für das automatische Immunoassay-Analysegerät Himux 150, die automatischen Hämatologie-Analysegeräte DM71X, DM72X, DM78X, DM79X, die vollautomatischen Hämatologie-Analysegeräte DX410, DX420, DX430, DX450, DX460, DX480, die 3-teiligen automatischen Hämatologie-Analysegeräte DH36X, DH33X, DH31X, Hämatologie-Analysegeräte DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP, DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP, DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP und DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17, die von Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. hergestellt werden.

### Anforderungen an Proben

Geeignete Proben sind frisches Humanserum sowie EDTA-Vollblut.

### Testverfahren

Die Testprotokolle sind in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Analysegeräts enthalten. Alle Schritte werden vom System automatisch durchgeführt.

#### 1. Kalibrierung.

Die Kalibrierkurven werden durch Mehrpunktkalibrierung mit sieben Kalibratoren (Kalibrator 1 mit H<sub>2</sub>O) erstellt.

#### Kalibrierhäufigkeit

Führen Sie die Kalibrierung für den Test in folgenden Situationen durch (einschließlich, aber nicht beschränkt auf diese):

- Wenn die Chargennummer des Reagenzes geändert wird.
- Wenn kritische Komponenten des Geräts ausgetauscht werden.
- Wenn die interne Qualitätskontrolle außer Kontrolle geraten ist.

#### 2. Qualitätskontrolle.

Verschiedene Laboratorien können je nach den spezifischen Bedingungen ihre eigenen Qualitätskontrollverfahren festlegen.

- a. Für den Test jeder Probencharge wird empfohlen, das passende Qualitätskontrollprodukt zu verwenden, das von Dymind Biotech für die interne Qualitätskontrolle bereitgestellt wird.
- b. Das entsprechende Qualitätskontrollsystem dient als Referenz für das Reagenzien-Kit. Verschiedene Laboratorien können unterschiedliche Qualitätskontrollwerte erhalten, aber die ermittelten Werte sollten im erwarteten Bereich liegen.
- c. Es wird empfohlen, die Qualitätskontrolle einmal pro Tag durchzuführen. Die ermittelten Werte der Qualitätskontrollprodukte sollten innerhalb des angegebenen Bereichs liegen. Liegt der Wert außerhalb des angegebenen Bereichs, müssen Sie die folgenden entsprechenden Verfahren durchführen oder sich an den Hersteller wenden:
  - ❖ Überprüfen Sie, ob die Parametereinstellung und die Lichtquelle korrekt sind.
  - ❖ Überprüfen Sie, ob der Reaktionsbecher und die Probensonde sauber sind.
  - ❖ Überprüfen Sie die Reaktionstemperatur.

- ♦ Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Reagenzes abgelaufen ist oder ob das Reagenz verunreinigt ist.

## Referenzbereich

Normalbereich:  $\leq 10,00$  mg/L.

Dieser Bereich dient nur als Referenz. Es wird vorgeschlagen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich festlegt.

## Interpretation der Ergebnisse

- In der Vollblutprobe nehmen die roten Blutkörperchen einen Teil des Probenvolumens ein, und der Hämatokritwert von verschiedenen Proben kann unterschiedlich sein. Um die Ergebnisse der CRP-Konzentration im Serum zu ermitteln, wurden die erhaltenen Messergebnisse bereits anhand der folgenden Formel korrigiert, die auf den tatsächlichen Hämatokritwerten basiert:

$$\text{CRP-Wert} = \frac{\text{Berechnungsergebnis der CRP-Kalibrierkurve}}{1 - \text{Hämatokrit}}$$

- Wenn dieser Test zur Diagnose verwendet wird, sollten die Ergebnisse immer in Verbindung mit der Krankengeschichte, dem klinischen Bild und anderen Befunden des Patienten interpretiert werden.
- Proben, deren Messwert oberhalb des Messbereichs liegt, sollten für einen erneuten Test verdünnt werden (bis zu 16-fache Verdünnung).

## Beschränkungen

- Die Ascorbinsäure-Konzentration unter 150mg/dL kann die Testergebnisse mit einer Abweichung von  $\pm 10\%$  beeinflussen; Die Triglycerid-Konzentration unter 1000 mg/dL kann die Testergebnisse mit einer Abweichung von  $\pm 10\%$  beeinflussen; Die Bilirubin-Konzentration unter 100 mg/dL kann die Testergebnisse mit einer Abweichung von  $\pm 10\%$  beeinflussen; Die Rheumafaktor-Konzentration unter 1000 IU/mL kann die Testergebnisse mit einer Abweichung von  $\pm 10\%$  beeinflussen.
- Zu diagnostischen Zwecken sollten die Ergebnisse immer in Verbindung mit der Krankengeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Befunden des Patienten bewertet werden.

## Leistungsmerkmale

- Genauigkeit: relative Abweichung  $\leq \pm 10\%$ .
- Wiederholbarkeit: Variationskoeffizient (CV)  $\leq \pm 10\%$ ;
- Variabilität zwischen den Chargen: Relativer Bereich (R)  $\leq 10\%$ .
- Linearer Bereich: (0,2~320,0) mg/L für Vollblut; (0,2~200,0) mg/L für Serum.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet. Bei versehentlichem Kontakt des Reagenzes mit dem menschlichen Körper, z. B. mit Haut und Augen, muss es mit sauberem Wasser abgespült werden. Bei versehentlichem Verschlucken sollte man sich rechtzeitig im Krankenhaus behandeln lassen.
- Bewahren Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung auf, und vermeiden Sie es, dieses einzufrieren. Das Reagenz kann sich nach dem Einfrieren verschlechtern. In diesem Fall darf das Reagenz nicht mehr verwendet werden.

- Um genaue und zuverlässige Testergebnisse zu gewährleisten, ist eine regelmäßige Kalibrierung nach Bedarf durchzuführen.
- Abfälle sollten entsprechend den gesetzlichen Vorschriften sorgfältig entsorgt werden.
- Verwenden Sie kein abgelaufenes Reagenzien-Kit.

## Referenzen

1. Leitfaden für Industrie und FDA-Mitarbeiter: Überprüfungskriterien für die Bewertung von C-reaktivem Protein (CRP), hochempfindlich C-reaktives Protein (hsCRP) und kardiales C-reaktives Protein (cCRP) - Tests, 2005.
2. Ridker PM. Klinische Anwendung des C-reaktiven Proteins zur Erkennung und Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Zirkulation. 2003, 107, 363-369.

## Symbolerklärung



In-vitro-Diagnostik  
Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung  
beachten



Verfallsdatum



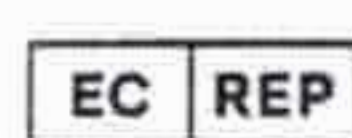
Temperaturgrenzwert



Chargennummer



Biologische Risiken



Bevollmächtigter  
Vertreter in der  
Europäischen  
Gemeinschaft



CE MARKING OF  
CONFORMITY



Hersteller

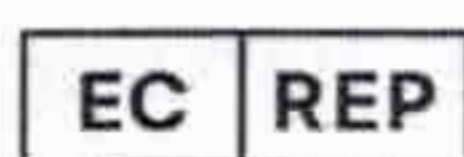


Herstellungsdatum

## Kontaktinformationen



Löwe Medizintechnik  
Hauptstrasse 27, 87448 Waltenhofen /Germany  
Tel: +49 8379 72888-0  
eMail: [vertrieb@loewemed.de](mailto:vertrieb@loewemed.de)  
Web: [www.loewe-med.de](http://www.loewe-med.de)



Eunitor GmbH  
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf, Germany



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.  
10th Floor, Building B, High-tech Park,  
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang  
Street, Guangming District, Shenzhen 518107,  
P.R.China

E-mail: [intl@dymind.com](mailto:intl@dymind.com)

Fax: +86 755 26746162

Website: <http://www.dymind.com>

## Veröffentlichungsdatum

2022-03-25

## Herstellungsdatum

Siehe Produktetikett

