

## OPERACIÓN E INSTRUCCIONES PARA EL DILUYENTE HUMANO

**【NOMBRE】** Diluyente Humano

**【MODELO】** URIT D31

**【ESTADO MICROBIOLÓGICO】** No aplica

**【USO PREVISTO】**

El diluyente es apropiado para el uso en analizadores de hematología automatizados de la marca URIT, donde cumple la función de medir el contenido de células sanguíneas. Este reactivo tiene un importante efecto en el diagnóstico clínico.

**【RESTRICCIÓN, PRECAUCIONES Y NOTAS】**

1. Use el reactivo bajo la dirección de un profesional.
2. Asegúrese de que el reactivo coincida con su equipo. Cualquier desajuste, conllevará a resultados no confiables.
3. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
4. Tratar los residuos de acuerdo con la normativa local.

**【COMPUESTOS】**

Cloruro de sodio, Sulfato de sodio, Solución preservativa y solución buffer.

**【ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL】**

Este producto será estable durante 24 meses sin abrir y almacenado a una temperatura entre 2°C- 40°C, sin exponer a la luz solar. Una vez abierto el producto, se debe consumir dentro de los 60 días y almacenarse a una temperatura entre 15°C - 30°C.

**【MUESTRAS DE SANGRE】**

1. Las muestras de sangre deben ser venosas o capilares , recogidas con anticoagulante EDTA-K2. No se pueden medir muestras hemolizadas, con lipidemia o coaguladas.
2. Las muestras de sangre deben almacenarse a una temperatura entre 2°C- 8°C.

**【PROCEDIMIENTO OPERACIONAL】**

1. Introduzca la manguera de entrada del diluyente en el reactivo, extraiga el aire del envase y ajuste la tapa. Haga clic en cambiar en la interfaz de mantenimiento. Luego realice el background en la interfaz de conteo y asegúrese de que el valor del blanco cumpla con los estándares.
2. Coloque el reactivo debajo del equipo.
3. Evitar la luz solar, manténgalo alejado de la salida del aire acondicionado o calefacción, use el reactivo a una temperatura entre 15°C hasta 30°C

**【CONTROL AL PRODUCTO】**

1. **Valor pH:** 7.45±0.20 a una temperatura de referencia 25°C±1
2. **Valor conductividad:** (18.50±0.50)mS/Cm a una temperatura de 25°C±1
3. **Presión Osmótica:** (320±10 ) mOsm/Kg
4. **Conteo de partículas:** Si el tamaño de las partículas es ≥2.5 fL, el recuento de partículas debe ser ≤2.5 x  $10^5$ /L
5. **Precisión:** WBC conteo está dentro ±7.5% RBC conteo está dentro ±3.0% HGB conteo está dentro ±3.5%, PLT conteo está dentro ±10%, MCV conteo está dentro ±3%
6. **Diferencias entre lotes:** ΔPH valor ≤0.20, Conductividad ≤0.50mS/Cm, Presión Osmótica ≤10mOsm/Kg

**【RESULTADOS DE LA PRUEBA】**

1. Para los resultados de la prueba, tome como referencia los valores del rango normal.
2. Si el resultado de la prueba está fuera del rango del valor de referencia, los resultados se marcarán con la letra "L" o "H". Donde la letra L, significa que el resultado está por debajo del límite inferior. H; nos indica que el resultado está por fuera del límite superior.

### 【CAMBIOS EN LOS PROCESOS Y DESEMPEÑO】

1. Ajustar la tapa del envase para evitar la volatilización y la contaminación del producto. Desechar los restos del producto después de 60 días de uso.
2. Si el reactivo se ha congelado, deje que se caliente a temperatura ambiente y luego mezcle suavemente. Verifique los resultados del background antes de usar el producto.
3. Tenga en cuenta que el reactivo debe coincidir con el modelo del equipo. Por favor no utilice otro reactivo producido por otra empresa, de lo contrario puede causar errores en la medición.

### 【CONTROL DE CALIDAD AL PROCESO】

Seleccionar tres muestras de cada lote de producción, se recomienda tomar la primera caja y la última caja en el proceso de fabricación. El lote de producción no será aprobado, si alguna unidad de producción no cumple con los estándares de inspección.

【Fecha de Producción】 Consultar en la caja o Etiqueta

【Durabilidad】 Consultar en la caja o etiqueta

【Control de calidad y trazabilidad de calibradores】 No Aplica

### 【RANGOS DE REFERENCIAS】

Parámetro	Hombre Adulto	Mujer Adulta	Niños	Recién Nacido
WBC X (10 <sup>9</sup> /L)	3,5 ~ 9,5	3,5 ~ 9,5	5,0 ~ 12,0	15,0 ~ 20,0
LY/LYM (%)	20,0 ~ 50,0	20,0 ~ 50,0	20,0 ~ 40,0	20,0 ~ 40,0
MO/MID (%)	3,0 ~ 10,0	3,0 ~ 10,0	1,0 ~ 15,0	1,0 ~ 15,0
GR/GRAN (%)	40,0 ~ 75,0	40,0 ~ 75,0	50,0 ~ 70,0	50,0 ~ 70,0
LY/LYM (x 10 <sup>9</sup> /L)	1,1 ~ 3,2	1,1 ~ 3,2	1,0 ~ 4,1	1,0 ~ 4,1
MO/MID(x 10 <sup>9</sup> /L)	0,1 ~ 0,6	0,1 ~ 0,6	0,1 ~ 1,8	0,1 ~ 1,8
GR/GRAN(x 10 <sup>9</sup> /L)	1,8 ~ 6,3	1,8 ~ 6,3	2,0 ~ 7,8	2,0 ~ 7,8
RBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	4,30 ~ 5,80	3,80 ~ 5,10	4,00 ~ 6,00	6,00 ~ 7,00
HGB (g/L)	130 ~ 175	115 ~ 150	110 ~ 150	170 ~ 200
HCT (L/L)	0,40 ~ 0,50	0,35 ~ 0,45	0,36 ~ 0,48	0,36 ~ 0,48
MCV (fL)	82,0 ~ 100,0	82,0 ~ 100,0	73,0 ~ 87,0	70,0 ~ 87,0
MCH (pg)	27,0 ~ 34,0	27,0 ~ 34,0	26,0 ~ 32,0	26,0 ~ 32,0
MCHC (g/L)	316 ~ 354	316 ~ 354	320 ~ 360	320 ~ 360
RDW-CV (%)	11,5 ~ 14,5	11,5 ~ 14,5	11,5 ~ 14,5	11,5 ~ 14,5
RDW-SD (fL)	37,0 ~ 54,0	37,0 ~ 54,0	37,0 ~ 54,0	37,0 ~ 54,0
PLT (x 10 <sup>9</sup> /L)	125 ~ 350	125 ~ 350	100 ~ 300	100 ~ 300
PDW (%)	10,0 ~ 14,0	10,0 ~ 14,0	10,0 ~ 14,0	10,0 ~ 14,0
MPV (fL)	7,4 ~ 10,4	7,4 ~ 10,4	7,4 ~ 10,4	7,4 ~ 10,4
PCT (fL)	0,10 ~ 0,28	0,10 ~ 0,28	0,10 ~ 0,28	0,10 ~ 0,28

### 【REFERENCIAS】

1. Cong Yulong, Editor, Equipo de Laboratorio Clínico, tercer volumen, Reactivos y consumibles, Wy Beijing, Science Press, 2016.4
2. Zhao Guizhi, Ciencia de Laboratorio Clínico Chengdu: Sichuan prensa de Ciencia y Tecnología, 1999.05.