REF AN-577-063, BL-121-531

Lysercell™ WNR

Идентификация IVD реактивов
Lysercell™ WNR

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
Lysercell WNR - это реагент, используемый в сочетании с Fluorocell WNR. Путем лизирования эритроцитов реагентом Lysercell WNR и дифференцировки белых кровяных клеток (не базофилов), базофилов и ядерных эритроцитов в помощью Lysercell WNR и Fluorocell WNR осуществляется подсчет белых кровяных клеток, подсчет базофилов, определение относительного количества базофилов, подсчет ядерных эритроцитов и определение относительного количества ядерных эритроцитов. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WNR. После этого добавляется краситель Fluorocell WNR, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток.
Затем окрашенный образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа лейкоцитов (WBC#), числа клеток-нормобластов (NRBC#), числа базофилов (BASO#) и вычисление процента клеток-нормобластов (NRBC%) и процента базофилов (BASO%). Дополнительная информация о процедурах и принципах анализа NRBC приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты
Органическая четвертичная соль аммония	0,20 %
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,10 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. Избегайте действия прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Lysercell WNR предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о продукте

Lysercell WNR (WNR-200A)	4 L × 2
Lysercell WNR (WNR-210A)	5 L × 1

Дата выпуска или пересмотра

03/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF AW-993-605, AL-337-564, BG-689-680

Lysercell™ WDF

Идентификация IVD реактивов
Lysercell™ WDF

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
Lysercell WDF - это реагент, используемый в сочетании с Fluorocell WDF. Путем гемолиза эритроцитов реагентом Lysercell WDF и окрашивания компонентов белых кровяных клеток с помощью Fluorocell WDF выполняется подсчет абсолютного количества и определение относительного количества нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов и эозинофилов. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WDF. После этого добавляется краситель Fluorocell WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенная проба вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, что позволяет выполнять дифференциальный подсчет WBC. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета WBC см. в применимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты

Органическая четвертичная соль аммония	0,07 %
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,17 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. Избегайте действия прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Lysercell WDF предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

Lysercell WDF (WDF-200A)	4 L × 2
Lysercell WDF (WDF-210A)	5 L × 1
Lysercell WDF (WDF-220A)	2 L × 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата выпуска или пересмотра
03/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF AZ-124-801

Lysercell™ WDF

Идентификация IVD реактивов
Lysercell™ WDF

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
Lysercell WDF - это реагент, используемый в сочетании с Fluorocell WDF. Путем гемолиза эритроцитов реагентом Lysercell WDF и окрашивания компонентов белых кровяных клеток с помощью Fluorocell WDF выполняется подсчет абсолютного количества и определение относительного количества нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов и эозинофилов. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex (XN-330).

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WDF. После этого добавляется краситель Fluorocell WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенная проба вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, что позволяет выполнять дифференциальный подсчет WBC. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета WBC см. в применимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты
Органическая четвертичная соль аммония	0,07 %
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,17 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. Избегайте действия прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Lysercell WDF предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте
Lysercell WDF (WDF-221A)	2 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
03/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER®-NR

REF **984-1671-7**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER®-NR

Использование по назначению
STROMATOLYSER-NR предназначается для разведения образцов при одновременном окрашивании ядросодержащих клеток с целью подсчета числа NRBC и процента NRBC в крови с помощью определенных типов автоматических гематологических анализаторов Sysmex. STROMATOLYSER-NR - это готовый набор реагентов, включающий лизирующий раствор STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT и краситель STROMATOLYSER-NR DYE.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 лизирующим реагентом STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT.
При этом происходит лизис RBC. После добавления STROMATOLYSER-NR DYE разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток, присутствующих в пробе. Затем окрашенный образец вводится в камеру проточной цитометрии, где осуществляется измерение прямого светорассеяния и эмиссии флуоресценции, что позволяет определить число NRBC (NRBC#) и процент NRBC (NRBC%).
Дополнительная информация о методиках и принципах анализа ядросодержащих эритроцитов приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex.

Компоненты

STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT (SNR-200)	
Салицилат натрия	0,16%
STROMATOLYSER-NR DYE (SNR-800)	
Полиметиновый краситель	0,01%
в этиленгликоле	99,9%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
Наденьте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и попадания в глаза. При контакте с кожей промойте пораженное место водой. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT
Осторожно



H317 Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261 Избегать вдыхание аэрозоля.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313 При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364 Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

STROMATOLYSER-NR DYE
КОНТАКТ С КОЖЕЙ: Может привести к раздражению и обесцвечиванию кожи. Первая помощь: промыть пораженный участок водой с мылом.
ПОПАДАНИЕ В ГЛАЗА: Полиметиновые красители могут приводить к раздражению или повреждению глаз. Первая помощь: немедленно промыть глаза водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось красителя. Обратитесь за медицинской помощью.
Осторожно



H302 Вредно при проглатывании.
P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: в случае недомогания обратиться в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или к врачу.
P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Порядок проведения исследования
1. Ослабьте крышку флакона с STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к флакону с лизирующим реагентом. Затяните крышку. Подсоедините дозатор флакона с STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT трубкой к прибору.
2. Ослабьте крышку пакета с красителем STROMATOLYSER-NR DYE и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к пакету красителя. Затяните крышку. Подсоедините дозатор STROMATOLYSER-NR DYE трубкой к прибору.
3. Если закончился STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT или STROMATOLYSER-NR DYE вылейте остаток другого реагента и замените оба компонента STROMATOLYSER-NR свежим набором.
4. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый флакон STROMATOLYSER-NR стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на внешней упаковке и этикетке флакона или пакета. При появлении каких-либо признаков загрязнения или нестабильности STROMATOLYSER-NR, например, помутнении или изменении цвета, реагенты следует заменить. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор STROMATOLYSER-NR стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
STROMATOLYSER-NR следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Подсчет NRBC может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». Проверьте подсчет NRBC референсным методом, если у вас наблюдаются перечисленные условия.
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимое дополнительное оборудование
STROMATOLYSER-NR предназначен для использования только с реагентами Sysmex. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
STROMATOLYSER-NR предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует собирать в пробирки с добавлением антикоагулянтов на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2).
Учтите, что EDTA-Na_2 с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте
STROMATOLYSER-NR (SNR-700A) включает:

STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT (SNR-200)	1 000 mL x 1 флакон
STROMATOLYSER-NR DYE (SNR-800)	12 mL x 1 пакет

Дата выпуска или пересмотра
04/2015

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CELLCLEAN®

REF **834-0162-1**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
CELLCLEAN®

Использование по назначению
Продукт CELLCLEAN предназначен для использования в качестве сильнодействующего щелочного моющего средства для удаления остатков лизирующих реагентов Sysmex, клеточного материала и протеинов крови в гидравлических системах полностью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Продукт CELLCLEAN представляет собой моющее средство, предназначенное для предотвращения накопления протеинов в измерительных камерах, поворотных клапанах дозирования проб, трубках всасывания цельной крови и проточной камере измерения гемоглобина.

Компоненты
Гипохлорит натрия (доступная концентрация хлора 5,0%)

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.



Опасно

H314 Вызывает тяжелые химические ожоги кожи и серьезные травмы для глаз.

P264 После употребления тщательно помыть кожу.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P303+P361+P353
ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ (или волосами): немедленно снять все загрязненные предметы одежды. Промыть кожу водой/смыть под душем.

P305+P351+P338
ПРИ КОНТАКТЕ С ГЛАЗАМИ: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. По возможности удалить имеющиеся контактные линзы. Продолжать промывку.

P310 Немедленно позвонить в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или врачу.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

EUH031 При контакте с кислотой образует ядовитые газы.

Порядок проведения исследования
Указания по правильному использованию продукта CELLCLEAN приведены в «Руководстве по эксплуатации» для конкретного прибора Sysmex.
Во время использования температура продукта CELLCLEAN должна находиться в пределах от 15 до 30°C.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый картридж CELLCLEAN стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 1-30°C в темном месте.
2. Храните продукт CELLCLEAN в темном месте. После воздействия прямых солнечных лучей входящий в состав продукта хлористый компонент теряет свойства, и эффективность моющего средства падает в зависимости от времени воздействия.
3. После вскрытия CELLCLEAN стабилен в течение 60 дней.

Ограничения процедуры исследования
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте
CELLCLEAN (CL-50) 50 mL x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра
04/2015

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SULFOLYSER®

REF **904-1131-7, 054-3351-4**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
SULFOLYSER®

Использование по назначению
SULFOLYSER — это реагент для автоматического определения концентрации гемоглобина в крови с применением автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
SULFOLYSER представляет собой прозрачный низкотоксичный реагент, не содержащий цианидов. Измерение концентрации гемоглобина с использованием реагента SULFOLYSER основано на методе лаурилсульфата натрия, разработанного Iwao Oshiro (Ивао Оширо) и др. (метод SLS-Hb). В методе SLS-Hb анионное поверхностно-активное вещество — лаурилсульфата натрия (SLS) — лизирует мембраны эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Затем тот же реагент SLS присоединяется к высвобожденному гемоглобину и формирует стабильный гемихром. Далее концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом с использованием фильтрового фотометра. Реагент SULFOLYSER обладает преимуществом по сравнению с другими методами, не использующими цианиды, которое заключается в возможности измерения концентрации производных гемоглобина: дезоксигемоглобина, оксигемоглобина, карбоксигемоглобина и метгемоглобина.

Компоненты

Лаурилсульфат натрия	1,7 g/L

Предупреждения и меры предосторожности
Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Порядок проведения исследования
1. Осторожно переверните неоткрытый флакон реагента SULFOLYSER приблизительно 10 раз, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Отверните и снимите крышку с флакона с реагентом SULFOLYSER.
3. Присоедините к флакону с реагентом SULFOLYSER узел отбора реагента. Затяните крышку. Присоедините линию для реагента SULFOLYSER, которая идет от прибора, к узлу отбора реагента.
4. Наполните реагентом SULFOLYSER гидравлическую систему прибора, несколько раз включив цикл работы прибора в режиме анализа цельной крови, чтобы наполнить реагентом SULFOLYSER все трубки и устранить из линий воздушные пузырьки.
5. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Храните реагент SULFOLYSER при температуре 1-30°C. Если продукт был заморожен, лаурилсульфат натрия может формировать мутный осадок белого цвета. Повторно полностью растворите осадок путем подогрева флакона с раствором SULFOLYSER в водяной бане при температуре 30°C, изредка перемешивая содержимое. Срок годности невскрытого реагента SULFOLYSER составляет 12 месяцев со дня производства. Срок годности указан на этикетке контейнера. После вскрытия реагент сохраняет свойства в течение 60 дней. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент SULFOLYSER следует заменить.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
При проведении анализа контрольных образцов результаты Hgb должны находиться в ожидаемых диапазонах. При проведении 10 последовательных измерений образцов нормальной свежей крови в режиме цельной крови воспроизводимость результатов определения концентрации Hgb должна быть не хуже 1,5% C.V.
Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.
Результаты измерения уровня гемоглобина могут оказаться завышенными на аномальных образцах, включающих лейкоцитоз, липемию и аномальные протеины в плазме крови. При наличии признаков этих условий проверьте точность измерения уровня гемоглобина с использованием процедур замены или удаления плазмы.
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Подготовка реагентов
Реагент SULFOLYSER предназначен для применения только с образцами крови, разбавленными дилюентами Sysmex. При использовании других дилюентов характеристики продукта не гарантируются.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Реагент SULFOLYSER предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилюенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления.
Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Библиография
Oshiro, I. et al: New method for hemoglobin determination by using Sodium Lauryl Sulfate (SLS), Clinical Bio. 15:83-88, 1982.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

SULFOLYSER (SLS-210A)	500 mL x 3 флакона
SULFOLYSER (SLS-210B)	500 mL x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра
10/2014

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 904-1141-4

SULFOLYSER™

Идентификация IVD реактивов
SULFOLYSER™

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
SULFOLYSER -это реагент для автоматического определения концентрации гемоглобина в крови с применением автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
SULFOLYSER представляет собой прозрачный низкотоксичный реагент, не содержащий цианидов. Измерение концентрации гемоглобина с использованием реагента SULFOLYSER основано на методе лаурилсульфата натрия, разработанного Iwao Oshiro (Ивао Оширо) и др. (метод SLS-Hb). В методе SLS-Hb анионное поверхностно-активное вещество - лаурилсульфат натрия (SLS) - лизирует мембраны эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Затем тот же реагент SLS присоединяется к высвобожденному гемоглобину и формирует стабильный гемихром. Далее концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом с использованием фильтрового фотометра. Реагент SULFOLYSER обладает преимуществом по сравнению с другими методами, где не используются цианиды, которое заключается в возможности измерения концентрации производных гемоглобина: дезоксигемоглобина, оксигемоглобина, карбоксигемоглобина и метгемоглобина.

Компоненты
Лаурилсульфат натрия 1,7 g/L

Предупреждения и предосторожности
Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Осторожно переверните невскрытый контейнер реагента SULFOLYSER приблизительно 10 раз, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Отверните и снимите крышку с контейнера с реагентом SULFOLYSER.
3. Присоедините к контейнеру с реагентом SULFOLYSER узел отбора реагента. Затяните крышку. Присоедините линию для реагента SULFOLYSER, которая идет от прибора к узлу отбора реагента.
4. Наполните реагентом SULFOLYSER гидравлическую систему прибора, несколько раз включив цикл работы прибора в режиме анализа цельной крови, чтобы наполнить реагентом SULFOLYSER все трубки и устранить из линий воздушные пузырьки.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Храните продукт при 1-30 °C. Если продукт был заморожен, лаурилсульфат натрия может образовывать мутный осадок белого цвета. Добейтесь полного растворения осадка путем подогрева контейнера с раствором SULFOLYSER в водяной бане при температуре 30 °C, изредка перемешивая содержимое. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия продукт стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедур исследования
Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора. Результаты измерения уровня гемоглобина могут оказаться завышенными на аномальных образцах, включающих лейкоцитоз, липемию и аномальные протеины в плазме крови. При наличии признаков этих условий проверьте точность измерения уровня гемоглобина с использованием процедур замены или удаления плазмы. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Реагент SULFOLYSER предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилюенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления. Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Ссылки на литературу
Oshiro, I. et al: New method for hemoglobin determination by using Sodium Lauryl Sulfate (SLS), Clinical Bio. 15:83-88, 1982.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
SULFOLYSER (SLS-220A) 5 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
09/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 944-0461-3

STROMATOLYSER™ -FB

Идентификация IVD реактивов
STROMATOLYSER™ -FB

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
STROMATOLYSER-FB является реагентом для подсчета базофилов и WBC методом проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
STROMATOLYSER-FB используется для разбавления проб крови для проведения измерений по каналам WBC/BASO. Проба крови всасывается через пипетку ручного всасывания и попадает в поворотный клапан пробы. Проба крови разбавляется с использованием реагента STROMATOLYSER-FB и затем попадает в реакционную камеру уже в разбавленном виде. После проведения реакции в этих условиях в течение определенного времени эритроциты подвергаются гемолизу и передаются в блок оптического детектора. В блоке оптического детектора образец анализируется методом проточной цитометрии с помощью полупроводникового лазера.

Компоненты
Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,4 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод). (При необходимости)
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 5-30 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. В случае замерзания хорошо перемешайте после оттаивания.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Реагент STROMATOLYSER-FB предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2).
Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
STROMATOLYSER-FB (FBA-200A) 5 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
06/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER®-3WP

REF **874-0331-9**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER®-3WP

Использование по назначению
STROMATOLYSER-3WP — это лизирующий реагент, предназначенный для лизиса эритроцитов и оставшихся клеток с целью точного подсчета лейкоцитов и анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов. STROMATOLYSER-3WP представляет собой прозрачный реагент, предназначенный для использования с определенными автоматическими гематологическими анализаторами Sysmex.

Принципы метода исследования
Образцы крови, собранные в пробирку с антикоагулянтом EDTA, разбавляются дилюентом Sysmex CELLPACK. Прибор вводит требуемое количество реагента STROMATOLYSER-3WP с целью гемолиза эритроцитов и уменьшения размера оставшихся клеток до размера, который находится вне пределов точности анализа распределения размеров прибора, а также с целью стабилизации размеров лейкоцитов для анализа в течение определенного периода времени в ходе цикла анализа прибора. В определенные моменты времени этого автоматизированного процесса требуемое количество разведенного стабилизированного раствора лейкоцитов всасывается через апертуру датчика лейкоцитов для подсчета общего количества клеток и анализа распределения размеров клеток.

Компоненты

Органическая четвертичная соль аммония	10,2 g/L
Хлорид натрия	2,0 g/L

Предупреждения и меры предосторожности
Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

R52: Вредно для водных организмов.
R53: Может вызвать долговременные неблагоприятные воздействия на водную среду.

Продукты Sysmex маркированы символами опасности и риска и снабжены стандартными фразами безопасности в соответствии с требованиями Директивы ЕС.

Порядок проведения исследования
1. Подождите, пока флакон с реагентом STROMATOLYSER-3WP не достигнет контролируемой температуры 15-30°C. Анализ образцов при температуре выше 30°C или ниже 15°C может давать неправильные результаты трехвершинного распределения размеров лейкоцитов.
2. Осторожно переверните неоткрытый флакон реагента STROMATOLYSER-3WP приблизительно 10 раз, чтобы тщательно перемешать содержимое.
3. Ослабьте и снимите крышку с флакона с реагентом STROMATOLYSER-3WP.
4. Присоедините узел отбора реагента к флакону с реагентом STROMATOLYSER-3WP. Затяните крышку. Присоедините линию для реагента STROMATOLYSER-3WP, которая идет от прибора, к узлу отбора реагента.
5. Наполните реагентом STROMATOLYSER-3WP гидравлическую систему прибора, несколько раз включив цикл работы прибора в режиме анализа цельной крови, чтобы наполнить реагентом STROMATOLYSER-3WP все трубки и удалить из линий воздушные пузырьки.
6. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Храните реагент STROMATOLYSER-3WP при температуре 2-35°C. Срок годности невскрытого реагента STROMATOLYSER-3WP, хранящегося при температуре 2-35°C, составляет 12 месяцев со дня производства. Срок годности указан на этикетке контейнера. После вскрытия реагент сохраняет свойства в течение 60 дней при условии хранения при температуре 2-35°C. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент STROMATOLYSER-3WP следует заменить. Не используйте реагент, если он был заморожен.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
При проведении анализа контрольных образцов крови количество лейкоцитов должно находиться в ожидаемом диапазоне. При проведении 10 последовательных измерений образцов нормальной свежей крови в режиме цельной крови воспроизводимость подсчета лейкоцитов должна быть не хуже 3% C.V. Информация об анализе трехвершинного распределения размеров лейкоцитов приведена в «Руководство по эксплуатации».
Результаты подсчета лейкоцитов могут оказаться завышенным на аномальных образцах, включающих следующее:
1. Ядерные эритроциты. 2. Синдром холодовой агглютинации. 3. Коагуляцию тромбоцитов. 4. Криоглобулины. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». При наличии признаков этих условий проверьте точность подсчета лейкоцитов путем контрольного подсчета визуальными методами.
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
Реагент STROMATOLYSER-3WP предназначен для применения только с образцами крови, разбавленными дилюентом Sysmex CELLPACK. При использовании других дилюентов характеристики продукта не гарантируются.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Реагент STROMATOLYSER-3WP предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилюенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления.
Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте
STROMATOLYSER-3WP (SRP-200A) 500 mL x 3 флакона

Дата выпуска или пересмотра
04/2014

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 854-0012-1

STROMATOLYSER™ -3WP

Идентификация IVD реактивов
STROMATOLYSER™ -3WP

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
STROMATOLYSER-3WP —это лизирующий реагент, предназначенный для лизиса эритроцитов и оставшихся клеток с целью точного подсчета лейкоцитов и анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
Образцы крови, собранные в пробирку с антикоагулянтом EDTA, разбавляются дилюентом Sysmex CELLPACK. Прибор вводит требуемое количество реагента STROMATOLYSER-3WP с целью гемолиза эритроцитов и уменьшения размера оставшихся клеток до размера, который находится вне пределов точности анализа распределения размеров прибора, а также с целью стабилизации размеров лейкоцитов для анализа в течение определенного периода времени в ходе цикла анализа прибора. В определенные моменты времени этого автоматизированного процесса требуемое количество разведенного стабилизированного раствора WBC всасывается через апертуру датчика WBC для подсчета общего количества клеток и анализа распределения размеров клеток.

Компоненты

Органическая четвертичная соль аммония	10,2 g/L
Хлорид натрия	2,0 g/L

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
3. Закрепите узел отбора реагента.
4. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
STROMATOLYSER-3WP предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
STROMATOLYSER-3WP (SR-22) 5 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
06/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER®-4DL

REF **054-3321-2**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER®-4DL

Использование по назначению
STROMATOLYSER-4DL представляет собой реагент, осуществляющий лизис эритроцитов (RBC) при проведении дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* с помощью автоматизированных гематологических анализаторов Sysmex (*только серия XS).

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 и подвергается лизису с помощью STROMATOLYSER-4DL. После добавления STROMATOLYSER-4DS разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенный образец вводится в камеру проточной цитометрии, где производится подсчет числа лейкоцитов (WBC#)*, числа нейтрофилов (NEUT#), числа лимфоцитов (LYMPH#), число моноцитов (MONO#), числа эозинофилов (EO#), числа базофилов (BASO#)*, процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент базофилов (BASO%)*. Дополнительнаю информация о процедурах и принципах дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex (*только серия XS).

Компоненты

STROMATOLYSER-4DL (FFD-220)	
Неионный детергент	0,18%
Органические четвертичные соли аммония	0,08%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
1. Наденьте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей промойте пораженное место водой.
3. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Порядок проведения исследования
1. Выдержите STROMATOLYSER-4DL при комнатной температуре в течение 30 минут.
2. Перемешайте невскрытый реагент осторожным переворачиванием приблизительно 10 раз.
3. Ослабьте крышку флакона с STROMATOLYSER-4DL и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к флакону с лизирующим реагентом. Затяните крышку. Подсоедините дозатор STROMATOLYSER-4DL трубкой к прибору.
4. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый флакон STROMATOLYSER-4DL стабилен в течение 12 месяцев от даты выпуска при хранении при температуре 2-35°C. Срок годности указан на наружной упаковке или этикетке флакона. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор STROMATOLYSER-4DL (FFD-220) стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
STROMATOLYSER-4DL следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Дифференциальный подсчет по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчет лейкоцитов (WBC)* может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». Проверьте подсчет WBC референсным методом, если у вас наблюдаются эти условия (*только серия XS).
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
STROMATOLYSER-4DL предназначен для использования только с STROMATOLYSER-4DS. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
STROMATOLYSER-4DL предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует собирать в специальные пробирки для крови с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2).
Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na_2 с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

STROMATOLYSER-4DL (FFD-220A)	2 L x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра
04/2014

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 984-1761-5

STROMATOLYSER™ -4DL

Идентификация IVD реактивов
STROMATOLYSER™ -4DL

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
STROMATOLYSER-4DL представляет собой реагент, предназначенный для обеспечения лизиса RBC при проведении дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета WBC* в автоматических гематологических анализаторов Sysmex (*только для серии XS). Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 лизирующим раствором STROMATOLYSER-4DL. После этого добавляется краситель STROMATOLYSER-4DS, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенный образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение интенсивности бокового светорассеяния и боковой флуоресценции, что позволяет осуществлять подсчет количества WBC (WBC#)*, нейтрофилов (NEUT#), лимфоцитов (LYMPH#), моноцитов (MONO#), эозинофилов (EO#), базофилов (BASO#)*, процентное соотношение нейтрофилов (NEUT%), лимфоцитов (LYMPH%), моноцитов (MONO%), эозинофилов (EO%) и базофилов (BASO%)*. Дополнительная информация о процедурах и принципах дифференциального подсчета по 4 или 5 параметрам*, а также подсчета WBC* приведена в руководстве по эксплуатации конкретного анализатора Sysmex (*только для серии XS).

Компоненты
Неионный сурфактант	0,18 %
Органическая четвертичная соль аммония	0,08 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод). (При необходимости)
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Реагент STROMATOLYSER-4DL предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
STROMATOLYSER-4DL (FFD-200A)	5 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
06/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER®-4DS

REF **984-1721-6, 054-3331-0**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER®-4DS

Использование по назначению
STROMATOLYSER-4DS представляет собой реагент, для окрашивания лейкоцитов в предварительно разведенных и лизированных образцах крови при проведении дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* с помощью автоматизированных гематологических анализаторов Sysmex (*только серия XS).

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 и подвергается лизису с помощью лизирующего реагента Sysmex STROMATOLYSER-4DL. После добавления STROMATOLYSER-4DS разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенный образец вводится в камеру проточной цитометрии, где осуществляется измерение прямого светорассеяния и эмиссии флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа лейкоцитов (WBC#)*, числа нейтрофилов (NEUT#), числа лимфоцитов (LYMPH#), числа моноцитов (MONO#), числа эозинофилов (EO#), числа базофилов (BASO#)*, процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент базофилов (BASO%)*. Дополнительнаю информация о процедурах и принципах дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex (*только серия XS).

Компоненты

STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)	
Полиметиновый краситель	0,002%
Метанол	3,0%
в этиленгликоле	96,9%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
1. Наденьте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей промойте пораженное место водой.
3. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось красителя. Обратитесь за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
5. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).



Осторожно

H302	Вредно при проглатывании.
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: в случае недомогания обратиться в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или к врачу.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Порядок проведения исследования
1. Ослабьте крышку пакета с STROMATOLYSER-4DS и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к пакету красителя. Затяните крышку. Подсоедините дозатор STROMATOLYSER-4DS трубкой к прибору.
2. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый пакет STROMATOLYSER-4DS стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на наружной упаковке пакета. При появлении каких-либо признаков загрязнения или нестабильности STROMATOLYSER-4DS, например, помутнении или изменении цвета, реагенты следует заменить. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор STROMATOLYSER-4DS стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
STROMATOLYSER-4DS следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Дифференциальный подсчет по 4 параметрам или по 5 параметрам*, а также подсчет лейкоцитов (WBC)* может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». Проверьте подсчет WBC референсным методом, если у вас наблюдаются эти условия (*только серия XS).
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
STROMATOLYSER-4DS предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex STROMATOLYSER-4DL. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
STROMATOLYSER-4DS предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует собирать в пробирки с добавлением антикоагулянтов на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2).
Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na_2 с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

(1) STROMATOLYSER-4DS (FFS-800A)	42 mL x 3 пакета
(2) STROMATOLYSER-4DS (FFS-800C)	42 mL x 1 пакет

Дата выпуска или пересмотра

04/2015

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER®-WH

REF **974-0521-6**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER®-WH

Использование по назначению
STROMATOLYSER-WH — это реагент, предназначенный для лизиса эритроцитов с целью точного подсчета лейкоцитов, анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов и измерения уровня гемоглобина. Реагент бесцветен, прозрачен и не содержит цианидов и азидов. Он предназначен для использования совместно с определенным автоматическим гематологическим анализатором Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец крови, собранный в пробирку с антикоагулянтом EDTA, разбавляется реагентом CELLPACK в измерительном контейнере для лейкоцитов. Далее автоматически добавляется определенный объем раствора STROMATOLYSER-WH (1 объемная часть STROMATOLYSER-WH к 2 объемным частям CELLPACK), чтобы получить конечную концентрацию 1:500. Добавление реагента STROMATOLYSER-WH приводит к лизису эритроцитов до уровня, при котором содержание оставшихся клеток не обнаруживается прибором. В то же время мембрана лейкоцитов сохраняется и лейкоциты стабилизируются на уровне, обнаруживаемом прибором. После этого ведется подсчет лейкоцитов с применением метода постоянного тока. В процессе лизиса эритроцитов высвобождается гемоглобин, который преобразовывается в красный метгемоглобин. Часть разбавленного образца автоматически поступает в детектор гемоглобина, в котором измеряется поглощение красного пигмента, необходимое для вычисления уровня гемоглобина.

Компоненты

Органическая четвертичная соль аммония	8,5 g/L
Хлорид натрия	0,6 g/L

Предупреждения и меры предосторожности
Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
Реагент STROMATOLYSER-WH предназначен для применения только с образцами крови, разбавленными дилюентом Sysmex CELLPACK. При использовании других дилюентов характеристики продукта не гарантируются.

Порядок проведения исследования
1. Используйте реагент STROMATOLYSER-WH при температуре 15-30°C. Проведение измерений при температуре выше 30°C или ниже 15°C может привести к неточному подсчету лейкоцитов, ошибкам анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов и определения уровня гемоглобина.
2. Отверните и снимите крышку флакона реагента STROMATOLYSER-WH и подсоедините флакон к прибору.
3. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Храните реагент STROMATOLYSER-WH при температуре 2-35°C. Срок годности невскрытого реагента STROMATOLYSER-WH, хранящегося при температуре 2-35°C, составляет 24 месяцев со дня производства. Срок годности указан на этикетке контейнера.
После вскрытия реагент сохраняет свойства в течение 90 дней при условии хранения при температуре 2-35°C. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент STROMATOLYSER-WH следует заменить. Не используйте реагент, если он был заморожен.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
При проведении анализа контрольных образцов крови (EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, EIGHTCHECK-3WP-H) число лейкоцитов и уровень гемоглобина должны находиться в ожидаемых диапазонах. При проведении 10 последовательных измерений образца нормальной свежей крови в режиме цельной крови воспроизводимость (CV %) подсчета лейкоцитов и определения уровня гемоглобина должна быть лучше 3,5% и 1,5% соответственно. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.
Результаты подсчета лейкоцитов могут оказаться завышенным на аномальных образцах, включающих следующее:
1. Ядерные эритроциты. 2. Синдром холодовой агглютинации. 3. Коагуляцию тромбоцитов. 4. Криоглобулины. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». При наличии признаков этих условий проверьте точность подсчета лейкоцитов путем контрольного подсчета визуальными методами.
Результаты измерения уровня гемоглобина могут оказаться завышенными на аномальных образцах, включающих лейкоцитоз, липемию и аномальные протеины в плазме крови. При наличии признаков этих условий проверьте точность измерения уровня гемоглобина с использованием процедур замены или удаления плазмы.
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Реагент STROMATOLYSER-WH предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилюенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления.
Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 mL x 3 флакона

Дата выпуска или пересмотра

02/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER™-NR(L)

REF **064-2881-5**

Идентификация IVD реактивов
STROMATOLYSER™-NR(L)

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
STROMATOLYSER-NR(L) – это лизирующий реагент, предназначенный для канала NRBC (канала ядросодержащих эритроцитов) автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 лизирующим раствором STROMATOLYSER-NR(L) (лизирующий). В это время разрушаются эритроциты (RBC). После этого добавляется реагент STROMATOLYSER-NR(S) (окрашивающий), и полученная смесь инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток, присутствующих в пробе. По истечении заданного времени реакции окрашенный образец вводится в измерительную ячейку посредством гидрофокусирующего раствора, где измеряются интенсивность фронтального светорассеяния и "боковой" флуоресценции, на основе которых ведется подсчет NRBC (NRBC#) и вычисляется относительное количество NRBC (NRBC%). Дополнительная информация о процедурах и принципах анализа NRBC приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты
Малеиновая кислота 0,1 %

Предупреждения и предосторожности
1. Принимайте во внимание предупреждения и предосторожности относительно обращения с реагентом, указанные на упаковке реагента, упаковочной коробке, в листке-вкладыше или в Руководстве по эксплуатации анализатора, и используйте реагент надлежащим образом. Если реагент используется не так, как описано в инструкциях и руководствах, достоверность результатов анализов не гарантируется.
2. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте контейнер от использованного реагента.
3. При работе с реагентом будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. В случае образования пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
4. Не используйте реагент, срок годности которого истек; в случае использования такого реагента достоверность результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Избегайте попадания на кожу или в глаза и не глотайте его. В случае попадания на кожу тщательно промойте этот участок кожи. В случае попадания в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В маловероятном случае проглатывания реагента немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Осторожно



H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхание аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Процедура исследования
STROMATOLYSER-NR(L) необходимо использовать при температуре 15–30 °C. Если анализ выполняется при температуре выше 30 °C или ниже 15 °C, результаты могут оказаться неточными.
Присоедините контейнер с STROMATOLYSER-NR(L) к прибору, как описано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните реагент STROMATOLYSER-NR(L) при температуре 2–35 °C и следите за тем, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи. Если реагент не вскрывали, его можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на контейнере с реагентом. Не используйте реагент, если он мог быть заморожен.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия и установки в прибор реагент STROMATOLYSER-NR(L) остается стабильным в течение 60 дней.
Заменяйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или изменении цвета.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования
Используйте реагент в условиях проведения анализа, указанных для анализатора. Если условия не отвечают указанным требованиям, результаты анализа могут оказаться неточными. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.
Данный реагент, контроль или калибратор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Исходный образец – кровь человека, отобранная из вены или капилляра. Образцы крови следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 или EDTA-Na2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или агрегации тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер из-под реагента уничтожается с помощью высокого давления, в т.ч. механического, необходимо убедиться, что в нем не осталось жидкости.
2. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
STROMATOLYSER-NR(L) (SNR-210A) 3,6 L x 1

Дата выпуска или пересмотра
08/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STROMATOLYSER™-IM

REF **934-0321-3**

Идентификация IVD реактивов
STROMATOLYSER™-IM

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
STROMATOLYSER-IM – это лизирующий реагент, предназначенный для канала IMI (канала информации о незрелых миелоидных клетках) автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:250 лизирующим раствором STROMATOLYSER-IM. После инкубации в таком состоянии в течении 13 секунд происходит гемолиз эритроцитов, а цитоплазма лейкоцитов всех типов, кроме незрелых гранулоцитов, высвобождается/растворяется, вследствие чего их размеры уменьшаются. Разбавленный образец всасывается через апертуру, при помощи поплавкового манометра отмеряют ровно 250 µL образца. Подсчет выполняется при помощи метода определения RF/DC.

Компоненты
Поли (окси-1,2-этандиол), .альфа.-(9Z)-9-октадецинил-.омега.-гидрокси-	> 1,00 - < 5,00 %
Натрия N-лаурилсаркозинат	< 0,50 %

Предупреждения и предосторожности
1. Принимайте во внимание предупреждения и предосторожности относительно обращения с реагентом, указанные на упаковке реагента, упаковочной коробке, в листке-вкладыше или в Руководстве по эксплуатации анализатора, и используйте реагент надлежащим образом. Если реагент используется не так, как описано в инструкциях и руководствах, достоверность результатов анализов не гарантируется.
2. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте контейнер от использованного реагента.
3. При работе с реагентом будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. В случае образования пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
4. Не используйте реагент, срок годности которого истек; в случае использования такого реагента достоверность результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Избегайте попадания на кожу или в глаза и не глотайте его. В случае попадания на кожу тщательно промойте этот участок кожи. В случае попадания в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В маловероятном случае проглатывания реагента немедленно обратитесь за медицинской помощью.

EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Процедура исследования
STROMATOLYSER-IM необходимо использовать при температуре 15–30 °C. Если анализ выполняется при температуре выше 30 °C или ниже 15 °C, результаты могут оказаться неточными.
Присоедините контейнер с STROMATOLYSER-IM к прибору, как описано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните реагент STROMATOLYSER-IM при температуре 5–30 °C и следите за тем, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи. Если реагент не вскрывали, его можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на контейнере с реагентом.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия и установки в прибор реагент STROMATOLYSER-IM остается стабильным в течение 60 дней.
Заменяйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или изменении цвета.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования
Используйте реагент в условиях проведения анализа, указанных для анализатора.
Если условия не отвечают указанным требованиям, результаты анализа могут оказаться неточными.
Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.
Данный реагент, контроль или калибратор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Исходный образец – кровь человека, отобранная из вены или капилляра. Образцы крови следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 или EDTA-Na2).
Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или агрегации тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер из-под реагента уничтожается с помощью высокого давления, в т.ч. механического, необходимо убедиться, что в нем не осталось жидкости.
2. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

STROMATOLYSER-IM (SIM-220A) 10 L x 1

Дата выпуска или пересмотра

08/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 834-0011-6, 834-0011-10

CELLPACK™

Идентификация IVD реактивов
CELLPACK™

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
CELLPACK представляет собой реагент для анализа количества и размеров RBC и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (DC-детектирование). При добавлении реагента, предназначенного для лизирования, с целью определения концентрации гемоглобина, его также можно использовать для определения концентрации гемоглобина. Также его можно использовать в качестве гидрофокусирующей жидкости для детектора FCM.
Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex. Использование в качестве дилюента и гидрофокусирующей жидкости для гематологического анализатора.

Принципы метода исследования
В канале RBC/PLT осуществляется подсчет эритроцитов и тромбоцитов методом определения DC (в прямом потоке). Проба крови, разбавленная реагентом CELLPACK, подается из кончика сопла, а клетки крови подаются через специальный тракт по центру апертуры, заключенной в гидрофокусирущую жидкость. По мере того как каждая клетка крови проходит через центр апертуры, информация об объеме этой клетки точно отражается в импульсе.
На основе гистограмм, построенных на основе количества импульсов и размера сигналов, можно определить количество и объем RBC и PLT.

Компоненты
Хлорид натрия	6,38 g/L
Борная кислота	1,0 g/L
Тетрахлорат натрия	0,2 g/L
EDTA-2K	0,2 g/L

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 5-30 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. В случае замерзания хорошо перемешайте после оттаивания.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
CELLPACK предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
CELLPACK (PK-30L)	20 L × 1
CELLPACK (CPK-310A)	10 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
06/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF CT-661-628, CU-228-496

CELLPACK™ DCL

Идентификация IVD реактивов
CELLPACK™ DCL

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
CELLPACK DCL представляет собой реагент для измерения количества и размеров RBC и тромбоцитов путем гидродинамической фокусировки (метод определения с помощью DC). При добавлении реагента, предназначенного для лизирования, с целью определения концентрации гемоглобина, его также можно использовать для определения концентрации гемоглобина. Также его можно использовать в качестве гидрофокусирующей жидкости для детектора FCM.
Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex. Он используется в качестве разбавителя и гидрофокусирующей жидкости для гематологического анализатора, а также в качестве чистящего средства в приборе SP-10/SP-50.

Принципы метода исследования
В канале RBC/PLT осуществляется подсчет эритроцитов и тромбоцитов методом определения DC (в прямом потоке). Проба крови, разбавленная реагентом CELLPACK DCL, подается из кончика сопла, и клетки крови подаются через специальный тракт по центру апертуры, заключенной в гидрофокусирущую жидкость. По мере того как каждая клетка крови проходит через центр апертуры, информация об объеме этой клетки точно отражается в импульсе.
На основе гистограмм, построенных на основе количества импульсов и размера сигналов, можно определить количество и объем RBC и PLT.

Компоненты

Хлорид натрия	0,7 %
Трис-буфер	0,2 %
EDTA-2K	0,02 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 2-35 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
CELLPACK DCL предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

CELLPACK DCL (DCL-300A)	20 L × 1
CELLPACK DCL (DCL-310A)	10 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
04/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CELLPACK™ DST

REF **AJ-370-801, BQ-505-775, BM-808-974**

Идентификация IVD реактивов
CELLPACK™ DST

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro
CELLPACK DST – это концентрированный дилюент, предназначенный для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Sysmex и другими устройствами Sysmex, использующими разбавленный CELLPACK DST.
CELLPACK DST необходимо использовать только со станциями подготовки реагентов, аттестованными Sysmex.

Принципы метода исследования

CELLPACK DST разбавляется перед использованием с коэффициентом разбавления 25 при помощи указанной станции подготовки реагентов.
CELLPACK DST в разбавленной форме представляет собой реагент для измерения количества и размеров RBC и тромбоцитов путем гидродинамической фокусировки (метод определения с помощью DC). При добавлении реагента, предназначенного для лизиса с целью определения концентрации гемоглобина, его также можно использовать для определения концентрации гемоглобина.

Компоненты

Малеиновая кислота	> 1,00–< 5,00 %
Натриевая соль пиридин-2-тиол 1-оксида	< 0,50 %
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	< 0,50 %

Предупреждения и предосторожности

1. Этот реагент является концентрированным. Используйте этот реагент только при помощи указанной станции подготовки реагентов, подключенной к автоматическому гематологическому анализатору Sysmex.
2. Принимайте во внимание предупреждения и предосторожности относительно работы, указанные на контейнере реагента, упаковочной коробке, в листке-вкладыше или в Руководстве по эксплуатации анализатора, и используйте реагент надлежащим образом. Если реагент используется не по предписанному назначению, достоверность результатов анализов не гарантируется.
3. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте тот же контейнер.
4. При работе с реагентом будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. В случае образования пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
5. Не используйте реагент, срок годности которого истек; в случае использования такого реагента достоверность результатов анализов не гарантируется.
6. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
7. Избегайте попадания на кожу или в глаза и не глотайте его. В случае попадания на кожу тщательно промойте этот участок кожи. В случае попадания в глаз промойте глаз большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В маловероятном случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Осторожно



H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхание аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Процедура исследования

CELLPACK DST необходимо использовать при температуре 15–30 °C. Если анализ выполняется при температуре выше 30 °C или ниже 15 °C, результаты могут оказаться неточными.
Присоедините контейнер с CELLPACK DST к станции подготовки реагентов.
Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Sysmex и указанной станции подготовки реагентов.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните реагент CELLPACK DST при температуре 2–35 °C и следите за тем, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи. Если реагент не вскрывали, его можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на контейнере с реагентом. Не используйте реагент, если он мог быть заморожен.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в прибор реагент CELLPACK DST сохраняет свои свойства в течение 60 дней.
Заменяйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или изменении цвета.

Рабочие характеристики

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Sysmex и указанной станции подготовки реагентов.

Ограничения процедур исследования

Используйте реагент в условиях проведения анализа, указанных для инструмента.
Если условия не отвечают указанным требованиям, результаты анализа могут оказаться неточными.
Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.
Данный реагент, контроль или калибратор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Исходный образец – кровь человека, собранная либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы крови следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 или EDTA-Na2).

Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или агрегации тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. При утилизации жидкости перед сжатием контейнера необходимо убедиться, что из него полностью удалена жидкость.
2. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

CELLPACK DST (DST-300A)	20 L x 1
CELLPACK DST (DST-310A)	10 L x 1
CELLPACK DST (DST-320A)	4 L x 2

Дата выпуска или пересмотра

08/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CELLPACK™-S

REF **954-0421-0, CF-508-690**

Идентификация IVD реактивов
CELLPACK™-S

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

CELLPACK-S – это концентрированный дилюент, предназначенный для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Sysmex и другими устройствами Sysmex, использующими разведенный CELLPACK-S.

CELLPACK-S необходимо использовать только со станциями подготовки реагентов, аттестованными Sysmex.

Принципы метода исследования

CELLPACK-S разбавляется перед использованием с коэффициентом разбавления 25 при помощи указанной станции подготовки реагентов.

CELLPACK-S в разбавленной форме представляет собой реагент для измерения количества и размеров RBC и тромбоцитов путем гидродинамической фокусировки (метод определения с помощью DC). При добавлении реагента, предназначенного для лизиса с целью определения концентрации гемоглобина, его также можно использовать для определения концентрации гемоглобина.

Компоненты

Малеиновая кислота	> 1,00–< 5,00 %
Натриевая соль пиридин-2-тиол 1-оксида	< 0,50 %
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	< 0,50 %

Предупреждения и предосторожности

1. Этот реагент является концентрированным. Используйте этот реагент только при помощи указанной станции подготовки реагентов, подключенной к автоматическому гематологическому анализатору Sysmex.
2. Принимайте во внимание предупреждения и предосторожности относительно работы, указанные на контейнере реагента, упаковочной коробке, в листке-вкладыше или в Руководстве по эксплуатации анализатора, и используйте реагент надлежащим образом. Если реагент используется не по предписанному назначению, достоверность результатов анализов не гарантируется.
3. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте тот же контейнер.
4. При работе с реагентом будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. В случае образования пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
5. Не используйте реагент, срок годности которого истек; в случае использования такого реагента достоверность результатов анализов не гарантируется.
6. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
7. Избегайте попадания на кожу или в глаза и не глотайте его. В случае попадания на кожу тщательно промойте этот участок кожи. В случае попадания в глаз промойте глаз большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В маловероятном случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.



Осторожно

H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхание аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Процедура исследования

CELLPACK-S необходимо использовать при температуре 15–30 °C. Если анализ выполняется при температуре выше 30 °C или ниже 15 °C, результаты могут оказаться неточными.

Присоедините контейнер с CELLPACK-S к станции подготовки реагентов.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Sysmex и указанной станции подготовки реагентов.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните реагент CELLPACK-S при температуре 2–35 °C и следите за тем, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи. Если реагент не вскрывали, его можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на контейнере с реагентом. Не используйте реагент, если он мог быть заморожен.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в прибор реагент CELLPACK-S сохраняет свои свойства в течение 30 дней.

Заменяйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или изменении цвета.

Рабочие характеристики

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Sysmex и указанной станции подготовки реагентов.

Ограничения процедур исследования

Используйте реагент в условиях проведения анализа, указанных для инструмента.

Если условия не отвечают указанным требованиям, результаты анализа могут оказаться неточными.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Данный реагент, контроль или калибратор аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Исходный образец – кровь человека, собранная либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы крови следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 или EDTA-Na2).

Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или агрегации тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. При утилизации жидкости перед сжатием контейнера необходимо убедиться, что из него полностью удалена жидкость.
2. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

CELLPACK-S (CPK-301A)	20 L x 1
CELLPACK-S (CPK-311A)	10 L x 1

Дата выпуска или пересмотра

08/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 834-0032-4, 834-0032-10

CELLSHEATH™

Идентификация IVD реактивов
CELLSHEATH™

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
CELLSHEATH в сочетании со специально предназначенным дилюентом представляет собой реагент, предназначенный для измерения числа и размеров RBC и тромбоцитов методом гидродинамической фокусировки (DC-детектирование).
Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.
Использование в качестве гидрофокусирующей жидкости для гематологического анализатора.

Принципы метода исследования
В канале RBC/PLT осуществляется подсчет эритроцитов и тромбоцитов методом определения DC (в прямом потоке). Проба крови, разбавленная специально предназначенным дилюентом, подается из кончика сопла, а клетки крови подаются через специальный тракт по центру апертуры, заключенной в CELLSHEATH. По мере того как каждая клетка крови проходит через центр апертуры, информация об объеме этой клетки точно отражается в импульсе.
На основе гистограмм, построенных на основе количества импульсов и размера сигналов, можно определить количество и объем RBC и PLT.

Компоненты	
Натрия хлорид	7,1 g/L
Трис-буфер	2,0 g/L
EDTA-2K	0,2 g/L
Поверхностно-активное вещество	0,8 g/L

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Не использовать этот продукт на людях. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования
1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните продукт при 5-30 °C. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. В случае замерзания хорошо перемешайте после оттаивания.
7. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
CELLSHEATH предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na_2 плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся остававшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

CELLSHEATH (SE-90L)	20 L × 1
CELLSHEATH (CSE-920A)	10 L × 1

Дата выпуска или пересмотра
06/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RET-SEARCH®(Ⅱ)

REF **984-1621-1**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
RET-SEARCH®(Ⅱ)

Использование по назначению
RET-SEARCH(Ⅱ) предназначается для разведения образцов при одновременном окрашивании ретикулоцитов для подсчета числа и процентного содержания ретикулоцитов в крови с помощью определенных типов автоматических гематологических анализаторов Sysmex. RET-SEARCH(Ⅱ) - это готовый набор реагентов, включающий буферный раствор RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT и краситель RET-SEARCH(Ⅱ)DYE.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:200 буферным раствором RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT, после чего добавляется краситель RET-SEARCH(Ⅱ)DYE, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного п ериода времени с целью окрашивания содержащихся в ней ретикулоцитов. Затем окрашенный образец вводится в камеру проточной цитометрии, где осуществляется измерение прямого светорассеяния и эмиссии флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа ретикулоцитов (RET#), процент ретикулоцитов (RET%), а также число эритроцитов (RBC). Дополнительная информация о процедурах и принципах анализа ретикулоцитов приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex.

Компоненты

RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT (RED-300)	
Трициновый буфер	0,18%
RET-SEARCH(Ⅱ)DYE (RED-800)	
Полиметиновый краситель	0,03%
Метанол	7,1%
в этиленгликоле	92,8%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
Наденьте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и попадания в глаза. При контакте с кожей промойте пораженное место водой. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
RET-SEARCH(Ⅱ)DYE
Не вдыхайте пары. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

КОНТАКТ С КОЖЕЙ: Может привести к раздражению и обесцвечиванию кожи. Первая помощь: промыть пораженный участок водой с мылом.

ПОПАДАНИЕ В ГЛАЗА: Полиметиновые красители могут приводить к раздражению или повреждению глаз. Первая помощь: немедленно промыть глаза водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось красителя. Обратитесь за медицинской помощью.



Осторожно
H226 Жидкость и пар воспламеняются.
H302 Вредно при проглатывании.
H371 Может повредить органы.
P210 Держать вдали от жары, горячих поверхностей, искр, открытого пламени, а также других типов источников воспламенения. Не курить.
P260 Избегать вдыхание тумана/паров/распылителей жидкости.
P308 + P311 СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: обратиться в вызов ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Порядок проведения исследования
1. Ослабьте крышку флакона с дилюентом RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к флакону с дилюентом. Затяните крышку. Подсоедините трубкой дозатор пакета с красителем RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT к прибору.
2. Ослабьте крышку пакета с красителем RET-SEARCH(Ⅱ)DYE и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к пакету красителя. Затяните крышку. Подсоедините трубкой дозатор пакета с красителем RET-SEARCH(Ⅱ)DYE к прибору.
3. Если закончился RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT или RET-SEARCH(Ⅱ)DYE вылейте остаток другого реагента и замените оба компонента RET-SEARCH (Ⅱ) свежим набором.
4. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый флакон RET-SEARCH(Ⅱ) стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на внешней упаковке и этикетке флакона или пакета. При появлении каких-либо признаков загрязнения или нестабильности RET-SEARCH(Ⅱ), например, помутнении или изменении цвета, реагенты следует заменить. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор RET SEARCH (Ⅱ) стабилен в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
RET-SEARCH(Ⅱ) следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Подсчет ретикулоцитов может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». Проверьте подсчет ретикулоцитов референсным методом, если у вас наблюдаются перечисленные условия.
Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответсвенность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимое дополнительное оборудование
RET-SEARCH(Ⅱ) предназначен для использования только с реагентами Sysmex. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
RET-SEARCH(Ⅱ) предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, собираемые методом венепункции, необходимо отбирать в пробирки с добавлением антикоагулянтов на базе EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 или EDTA-Na_2). Микрообразцы, получаемые путем прокалывания кожи, можно либо непосредственно развести дилюентом без антикоагулянта, либо собрать в специальные микропробирки с EDTA и разбавить позднее.
Учтите, что EDTA-Na_2 с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте
RET-SEARCH(Ⅱ) (RED-700A) включает:

RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT (RED-300)	1 000 mL x 1 флакон
RET-SEARCH(Ⅱ)DYE (RED-800)	12 mL x 1 пакет

Дата выпуска или пересмотра
04/2015

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru