Lysercell™ WPC

REF **CS-412-800**

Идентификация IVD реактивов
Lysercell™ WPC

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
Lysercell WPC – это лизирующий реагент, предназначенный для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WPC. После этого добавляется краситель Fluorocell WPC, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью маркировки ядросодержащих клеток.
Затем маркированный образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции лейкоцитов, в том числе незрелых клеток (например, бластных клеток и HPC). Дополнительная информация о процедурах и принципах анализа Lysercell WPC приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	0,03 %
Анионное поверхностно-активное вещество	0,03 %
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,12 %

Предупреждения и предосторожности
1. 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.
2. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте тот же контейнер.
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 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
Lysercell WPC 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 реагентом Lysercell WPC к прибору, как описано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните реагент Lysercell WPC 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 был заморожен.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия и установки в прибор реагент Lysercell WPC сохраняет свои свойства в течение 90 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 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.

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.

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

Lysercell WPC (WPC-200A) 1,5 L x 2

Дата выпуска или пересмотра

08/2016

CE

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

STROMATOLYSER™ -NR(S)

REF **064-2891-2**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
STROMATOLYSER™ -NR(S)

Использование по назначению
Реагент STROMATOLYSER-NR(S) применяется для окрашивания ядросодержащих клеток с целью подсчета ядросодержащих эритроцитов и вычисления процентного содержания ядросодержащих эритроцитов в крови с использованием автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Проба цельной крови требуемого объема вводится в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется специальным лизирующим реагентом Sysmex STROMATOLYSER-NR(L) в пропорции 1:50. Одновременно лизируются эритроциты. После этого добавляется реагент STROMATOLYSER-NR(S), и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. По истечении заданного времени реакции окрашенный образец вводится в измерительную ячейку, где измеряются интенсивность фронтального светорассеяния и флуоресценции, на основе которых ведется подсчет ядросодержащих эритроцитов (NRBC#) и вычисляется относительное количество ядросодержащих эритроцитов (NRBC%). Дополнительная информация о методиках и принципах анализа ядросодержащих эритроцитов приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex.

Компоненты

Полиметиновый краситель	0,01%
Этиленгликоль	99,9%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
Надевайте перчатки и защитную лабораторную одежду. Не допускайте попадания на кожу и в глаза. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании обратитесь к врачу.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА КОЖУ: Может вызывать раздражение и изменение цвета кожи. Первая помощь: Промойте пораженный участок водой с мылом.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА: Полиметиновые красители могут вызывать раздражение или повреждение глаз. Первая помощь: Немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени поднимая и опуская веки до полного удаления остатков 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 и снимите крышку пакета с реагентом STROMATOLYSER-NR(S). Присоедините узел отбора реагента к пакету с красителем. Затяните крышку. Присоедините линию для реагента STROMATOLYSER-NR(S), которая идет от прибора, к узлу отбора реагента.
2. После полного использования реагента STROMATOLYSER-NR(L) замените реагенты STROMATOLYSER-NR(L) и STROMATOLYSER-NR(S) новыми.
3. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Реагент STROMATOLYSER-NR(S) сохраняет свои свойства в течение 12 месяцев со дня изготовления при хранении в темном месте при температуре 2-35°C. Срок годности указан на внешней упаковке или на этикетке пакета. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент STROMATOLYSER-NR(S) следует заменить. Не используйте реагент, если он был заморожен.
2. После вскрытия упаковки и установки в прибор реагент STROMATOLYSER-NR(S) сохраняет свои свойства в течение 60 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Характеристики должны находиться в пределах, указанных в спецификациях прибора.
Реагент STROMATOLYSER-NR(S) следует использовать при температуре 15-30°C. Результаты подсчета ядросодержащих эритроцитов могут оказаться неточными на аномальных образцах. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». При наличии указанных признаков проверьте точность подсчета ядросодержащих эритроцитов контрольными 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-NR(S) предназначен для применения только с реагентами Sysmex. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Реагент STROMATOLYSER-NR(S) предназначен для применения с образцами крови, взятыми путем венепункции и прокола кожи с забором микрообразца. Образцы должны собираться в пробирку с антикоагулянтом 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. 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, Япония

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

Европа: EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Германия

Северная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, США

Япония: **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Япония

Информация о продукте

STROMATOLYSER-NR(S) (SNR-810A)	43 mL x 3 пакета

Дата выпуска или пересмотра
09/2017

CE

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

CELLCLEAN™ AUTO

REF **CF-579-595**

Идентификация IVD реактивов
CELLCLEAN™ AUTO

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
Продукт CELLCLEAN AUTO предназначен для использования в качестве сильнодействующего щелочного моющего средства для удаления остатков лизирующего реагента SYSMEX, клеточного материала и белков крови в гидравлических системах устройств Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 и Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50.

Принципы метода исследования
Продукт CELLCLEAN AUTO представляет собой моющее средство, предназначенное для предотвращения преципитации белков в реакционных камерах, камерах отходов, датчиках, на прокалывателях, в трубках всасывания и проточной камере измерения гемоглобина.

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

Предупреждения и 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 немедленно обратитесь к врачу.
На закрывающей пленке могут быть видны мелкие белые точки. Это нормально и не влияет на качество продукта и целостность пленки.
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.

Процедура исследования
См. «Руководство по эксплуатации» анализатора.
Продукт CELLCLEAN AUTO следует использовать только с устройствами Automated Hematology Analyzer XN series, Automated Hematology Analyzer XN-L series, Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 и Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50.
При использовании данного продукта с любыми другими инструментами Sysmex он не распознается как детергент, в результате чего раствор может попасть в инструмент.
При использовании реагента CELLCLEAN AUTO не снимайте верхнюю пленку.
Один флакон используется для одного цикла очистки.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Храните при температуре 1-30 °C. Не замораживайте.
2. Храните продукт CELLCLEAN AUTO 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.

Процедуры утилизации
После использования в пленке, которая закрывает пробирку сверху, будет отверстие. Будьте осторожны, поскольку из отверстия могут вытекать остатки жидкости.
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
CELLCLEAN AUTO (CCA-500A) 4 mL × 20

Дата выпуска или пересмотра
02/2017

CE

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

REF BT-965-910, AR-829-995

CELLPACK™ DFL

Идентификация IVD реактивов
CELLPACK™ DFL

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
CELLPACK DFL – это реагент, используемый в сочетании с Fluorocell RET для анализа ретикулоцитов, или с Fluorocell PLT – для анализа тромбоцитов, в обоих случаях с применением метода проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера. Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex.

Принципы метода исследования
CELLPACK DFL используется для разбавления проб крови для проведения измерений по каналам RET и PLT-F. Одновременно в разбавленную пробу добавляется Fluorocell RET или Fluorocell PLT для окрашивания нуклеиновых кислот в перфорированных клетках крови. Затем окрашенные клетки подсчитываются и дифференцируются методом проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера.

Компоненты
Трициновый буфер 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
DFL-300A: После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.
DFL-310A: После вскрытия продукт стабилен в течение 70 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
CELLPACK DFL 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

CELLPACK DFL (DFL-300A)	1,5 L × 2
CELLPACK DFL (DFL-310A)	1 L × 1

Дата выпуска или пересмотра

03/2019

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

Fluorocell™ PLT

REF **CD-994-563**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
Fluorocell™ PLT

Использование по назначению
Fluorocell PLT предназначается для мечения тромбоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа тромбоцитов в крови с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:200 буферным раствором CELLPACK DFL. Затем добавляется краситель Fluorocell PLT, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней тромбоцитов. Затем меченый образец вводится проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа тромбоцитов (PLTF#). Дополнительную информацию о процедурах и принципах анализа тромбоцитов см. в применимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex (Instruction for Use).

Компоненты

Оксазин	0,003%
Этиленгликоль	99,9%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
1. Надеть защитные перчатки и лабораторный халат. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.
3. При попадании в глаза немедленно промыть водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.
5. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите 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. Установите картридж Fluorocell PLT в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell PLT.
2. Не удаляйте метку IC вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с IC-метками на этикетках.
3. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через вскрытую упаковочную пленку.
4. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (Instruction for Use).

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый картридж Fluorocell PLT стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на наружной упаковке или этикетке картриджа. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор Fluorocell PLT стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Fluorocell PLT следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Подсчет тромбоцитов может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Перечень этих условий можно найти в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use). Проверьте подсчет тромбоцитов 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 ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
Fluorocell PLT предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex CELLPACK DFL. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Fluorocell PLT 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). 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. В Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use) имеется дальнейшая информация о требованиях к подготовке образцов.

Процедуры утилизации
1. Во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. 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

Европа: 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

Fluorocell PLT (PLT-800A) 12 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

CE

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

Fluorocell™ WPC

REF **BU-306-227**

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
Fluorocell™ WPC

Использование по назначению
Fluorocell WPC предназначается для мечения лейкоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете различных видов незрелых клеток с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования
Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WPC. После этого добавляется краситель Fluorocell WPC, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие определить наличие различных видов незрелых клеток (например, бластных клеток и HPC). Дополнительную информацию о процедурах и принципах анализа Lysercell WPC см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex (Instruction for Use).

Компоненты

Полиметин	0,004%
Этанол	15,1%
Этиленгликоль	84,8%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)
1. Надеть защитные перчатки и лабораторный халат. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.
3. При попадании в глаза немедленно промыть водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.
5. Не вдыхайте пары. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите этикетку материала).

Осторожно



H226	Жидкость и пар воспламеняются.
H302	Вредно при проглатывании.
H319	Вызывает тяжелые раздражения глаз.
P210	Держать вдали от жары, горячих поверхностей, искр, открытого пламени, а также других типов источников воспламенения. Не курить.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P337+P313	При продолжающемся раздражении глаз: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Порядок проведения исследования
1. Установите картридж Fluorocell WPC в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WPC.
2. Не удаляйте метку IC вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с IC-метками на этикетках.
3. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через вскрытую упаковочную пленку.
4. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (Instruction for Use).

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Хранение и срок годности после первого вскрытия
1. Невскрытый картридж Fluorocell WPC стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на наружной упаковке или этикетке картриджа. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор Fluorocell WPC стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Fluorocell WPC следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Подсчет незрелых клеток может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Перечень этих условий можно найти в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use). Проверьте подсчет WBC 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.

Необходимое дополнительное оборудование
Fluorocell WPC предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex Lysercell WPC. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка и хранение
Fluorocell WPC 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).
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. В Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use) имеется дальнейшая информация о требованиях к подготовке образцов.

Процедуры утилизации
1. Во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

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

Европа: 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

Fluorocell WPC (WPC-800A) 12 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

CE

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