

UF-CONTROL™

REF BE-740-265

Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF-CONTROL™

Использование по назначению

Только для диагностики in vitro

Реагент UF-CONTROL содержит контрольные частицы для проведения процедуры контроля качества автоматического анализатора осадка мочи и автоматического анализатора осадка мочи с цифровой визуализацией, выпущенных компанией Sysmex. Параметры контроля качества:

RBC (/ μ L), WBC (/ μ L), EC (/ μ L), CAST (/ μ L), BACT (/ μ L), Cond. (mS/cm).

ПРИМЕЧАНИЕ: Cond. (mS/cm) представляет собой нерегистрируемый параметр.

Принципы метода исследования

Реагент UF-CONTROL содержит частицы, соответствующие эритроцитам, лейкоцитам, эпителиальным клеткам, цилиндрам и бактериям. При проведении анализа реагента UF-CONTROL правильно откалиброванным прибором в режиме контроля качества измерений результаты должны находиться в диапазонах, указанных в таблице значений контрольного материала.

Компоненты

	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Контрольные частицы	0,4 % (W/W)	0,1 % (W/W)

ПРИМЕЧАНИЕ: в состав этого продукта входят частицы латекса.

Предупреждения и меры предосторожности

- Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует надежность полученных при анализе значений.
- Запрещается использовать реагент с истекшим сроком годности.
- Не используйте реагент, если он был заморожен.
- После вскрытия флакона избегайте загрязнения реагента микроорганизмами и пылью.
- Удалите остатки жидкости с крышки и носика флакона марлей или аналогичной тканью. Во избежание увеличения плотности реагента вследствие испарения флакон после использования необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.
- Если после проведения нескольких измерений во флаконе остается небольшое количество жидкости, утилизируйте этот остаток и откройте новый флакон с реагентом. Не доливайте новый реагент в открытый флакон и не смешивайте остаток реагента с содержимым нового флакона.
- Используйте реагент UF-CONTROL непосредственно после смешивания. Частицы оседают на дне флакона, если флакон стоит неподвижно в течение более 30 секунд, что приводит к неравномерному распределению частиц и ошибкам измерения.
- При работе с реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
- Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистую оболочку, не глотайте. 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 немедленно обратитесь к врачу.
- Реагент изредка может содержать примесь черных инородных веществ, которые не влияют на его эффективность.

Порядок проведения исследования

При проведении анализа придерживайтесь процедуры контроля качества измерений, подробно описанной в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Выньте флакон UF-CONTROL из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (10-30 °C) в течение 20-30 минут. Подготовьте емкость для реагента.
- Встряхните флакон реагента UF-CONTROL до удаления оставшегося осадка со дна, а затем активно переверните вверх дном еще 20 раз.
- (1) При использовании полностью автоматизированных анализаторов частиц мочи Sysmex непосредственно после смешивания (в течение 10 секунд) слегка нажмите на стенки флакона, чтобы из флакона через дозирующий носик поступило 0,6 mL (от 13 до 18 капель) реагента в новую емкость.
(2) При использовании полностью автоматического анализатора осадка мочи с цифровой визуализацией Sysmex непосредственно после смешивания (в течение 10 секунд) слегка нажмите на стенки флакона, чтобы из флакона через дозирующий носик поступило 1,0 mL (от 23 до 28 капель) реагента в новую емкость.
- Непосредственно после получения необходимой аликвоты (в течение 10 секунд) установите емкость в правильное положение и начните измерение. Подробное описание процедуры контроля качества результатов анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- После выполнения измерения выбросите емкость; повторное использование емкостей не допускается.
- Чтобы повторить измерение, перейдите к шагу 2.
- После завершения анализа плотно закройте флакон крышкой, поместите флакон с реагентом UF-CONTROL в коробку и снова поставьте в холодильник.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните реагент UF-CONTROL при температуре 2-8 °C, не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей. При таком хранении гарантируется стабильность UF-CONTROL вплоть до истечения срока годности. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия флакона реагент сохраняет свои свойства в течение 30 дней при условии хранения при температуре 2-8 °C. После вскрытия флакона реагента UF-CONTROL храните его в коробке во избежание воздействия прямых солнечных лучей.

Подсчёт результатов исследования

При проведении анализа реагента UF-CONTROL правильно откалиброванным прибором в режиме контроля качества измерений результаты должны находиться в диапазонах, указанных в таблице значений контрольного материала. Критерии оценки результатов измерения приведены в описании режима контроля качества в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

Рабочие характеристики

См. «Руководство по эксплуатации» анализатора.

Ограничения процедуры исследования

- Контрольные значения и контрольные пределы для реагента UF-CONTROL получены для указанных реагентов Sysmex и действительны только при использовании этих реагентов.
- Правильные результаты могут быть получены только при проведении измерения в режиме контроля качества.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, 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.

Процедуры утилизации

Реагент UF-CONTROL не содержит биологически опасных веществ. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель



Sysmex Corporation

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

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



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

UF-CONTROL (UCK-900A) содержит

UF-CONTROL -H (UHC-100): 30 mL x 1 флакон

UF-CONTROL -L (ULC-100): 30 mL x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра

01/2019



UF-CALIBRATOR™

REF CN-383-000

Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF-CALIBRATOR™

Использование по назначению

UF-CALIBRATOR представляет собой калибровочный материал, разработанный для настройки чувствительности полностью автоматизированных анализаторов частиц мочи Sysmex. UF-CALIBRATOR должен использоваться только подготовленным обслуживающим персоналом. Параметры калибровки: WBC (/ μ L), Cond. (mS/cm).

ПРИМЕЧАНИЕ: Cond. (mS/cm) представляет собой нерегистрируемый параметр.

Принципы метода исследования

Материал UF-CALIBRATOR применяется для настройки и проверки чувствительности анализаторов частиц мочи Sysmex в следующих случаях:

1. Когда контроль качества указывает на изменение параметров чувствительности;
2. После замены основных компонентов оптических блоков;
3. После замены или ремонта основной электрической цепи, связанной с обеспечением чувствительности.

Компоненты

Контрольные частицы 0,4 % (W/W)

ПРИМЕЧАНИЕ: в состав этого продукта входят частицы латекса.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или инструкции по обслуживанию, правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует надежность полученных при анализе значений.
2. Запрещается использовать реагент с истекшим сроком годности.
3. Не используйте реагент, если он был заморожен.
4. После вскрытия флакона избегайте загрязнения реагента микроорганизмами и пылью.
5. Удалите остатки жидкости с крышки и носика флакона марлей или аналогичной тканью. Во избежание увеличения плотности реагента вследствие испарения флакон после использования необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.
6. Если после проведения нескольких измерений во флаконе остается небольшое количество жидкости, утилизируйте этот остаток и откройте новый флакон с реагентом. Не доливайте новый калибровочный реагент в открытый флакон и не смешивайте остаток реагента с содержимым нового флакона.
7. Используйте реагент UF-CALIBRATOR непосредственно после смешивания. Частицы оседают на дне флакона, если флакон стоит неподвижно в течение более 30 секунд, что приводит к неравномерному распределению частиц и ошибкам измерения.
8. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
9. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистую оболочку, не глотайте. 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 немедленно обратитесь к врачу.
10. Реагент изредка может содержать примесь черных инородных веществ, которые не влияют на его эффективность.

Порядок проведения исследования

При проведении измерения придерживайтесь процедуры калибровки, подробно описанной в инструкции по обслуживанию соответствующего прибора.

1. Выньте флакон UF-CALIBRATOR из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (10-30 °C) в течение 20-30 минут. Подготовьте емкость для реагента.
2. Встряхните флакон реагента UF-CALIBRATOR до удаления оставшегося осадка со дна, а затем активно переверните вверх дном еще 20 раз.
3. Непосредственно после смешивания (в течение 10 секунд) слегка нажмите на стенки флакона, чтобы из флакона через дозирующий носик поступило 0,6 mL (от 13 до 18 капель) реагента в новую емкость.
4. Непосредственно после получения необходимой аликвоты (в течение 10 секунд) установите емкость в правильное положение и начните измерение. Подробное описание процедуры калибровки приведено в инструкции по обслуживанию.
5. После выполнения измерения выбросите емкость; повторное использование емкостей не допускается.
6. Чтобы повторить измерение, перейдите к шагу 2.
7. После завершения анализа плотно закройте флакон крышкой, поместите флакон с реагентом UF-CALIBRATOR в коробку и снова поставьте в холодильник.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните реагент UF-CALIBRATOR при температуре 2-8 °C, не подвержайте продукт воздействию прямых солнечных лучей. При таком хранении гарантируется стабильность UF-CALIBRATOR вплоть до истечения срока годности. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия флакона реагент сохраняет свои свойства в течение 7 дней при условии хранения при температуре 2-8 °C. После вскрытия флакона реагента UF-CALIBRATOR храните его в коробке во избежание воздействия прямых солнечных лучей.

Рабочие характеристики

См. «Руководство по эксплуатации» анализатора.

Ограничения процедуры исследования

1. Предполагаемое использование продукта при работе с прибором ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения.
2. Значения параметров были установлены исключительно с использованием специальных реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории такой же реагентной системы Sysmex.
3. Правильные результаты могут быть получены только при проведении процедуры калибровки прибора.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, 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.

Процедуры утилизации

Реагент UF-CALIBRATOR не содержит биологически опасных веществ. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель



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

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



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

UF-CALIBRATOR (UCA-100A)

30 mL x 2 флакона

Дата выпуска или пересмотра

01/2019

