

SP-Buffer

Название продукта
SP-Buffer

Предусмотренное назначение

SP-Buffer представляет собой буферный раствор, используемый для разбавления окрашивающих реагентов с красителем по Май-Грюнвальду и Гимзе с целью достижения приемлемых и постоянных характеристик окрашивания в автоматических устройствах для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex.

Принципы метода проведения исследования

SP-Buffer используется для разбавления окрашивающих реагентов, применяемых в автоматических устройствах для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex.

Компоненты

1% фосфатный буфер

Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт не отвечает критериям классификации и маркировки, указанным в Постановлении (ЕС) № 1272/2008 (CLP), и не содержит веществ, подлежащих упоминанию согласно Постановлению ЕУ № 1907/2006 (REACH), приложение II.

Принимайте во внимание информацию, которая приведена в паспорте безопасности, касающуюся классификации, специфической для той или иной страны.

Присоединение к автоматическим устройствам для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex

Обратитесь к инструкции по использованию соответствующего автоматического устройства для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex за указаниями, касающимися присоединения контейнера с продуктом к устройству.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните продукт при 5-30 °С. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия продукт стабилен в течение 60 суток.

Ограничения

1. Всегда используйте продукт только в условиях окружающей среды для проведения анализа согласно спецификациям устройства. Если при

выполнении анализа условия окружающей среды не соответствуют указанным, результаты анализа могут быть неточными. Более подробная информация приведена в инструкции по использованию устройства.

2. Не используйте продукт, который предположительно подвергался замораживанию.

Процедуры утилизации

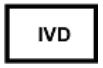
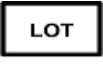
Продукт:

Назначение номера кода отходов в соответствии с Европейским каталогом отходов следует согласовывать с региональным оператором по утилизации отходов.

Упаковка:

Из упаковки необходимо удалить остатки; после полного опорожнения ее необходимо утилизировать в соответствии с нормативами по удалению отходов. Неполностью опорожненную упаковку необходимо утилизировать согласно указаниям регионального оператора по утилизации отходов.

Описание символов, используемых на этикетке

	Производитель Sysmex Europe SE Bornbarch 1 22848 Norderstedt Germany (Германия)
	Смотрите инструкции по использованию
	Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>
	Маркировка CE, подтверждающая соответствие нормативам
	Ограничение температур
	Использовать до
	Код партии

Информация о продукте

SP-Buffer 10 литров
Номер по каталогу 37000304

Дата последней редакции: 12/2022

Версия документа: 3.0

История редакций

Версия	Дата выпуска или пересмотра
1.0	03/2010
2.0	09/2013
3.0	12/2022

Изменения в содержимом текущей версии по сравнению с последней выпущенной версией указаны синими линиями с левой стороны.

SP-RINSE

Название продукта
SP-RINSE

Предусмотренное назначение

SP-RINSE применяется для удаления остатков красителя с окрашенных предметных стекол в автоматических устройствах для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex.

Принципы метода проведения исследования

На последнем этапе выполнения протокола окрашивания с помощью SP-RINSE удаляются остатки красителя.

Компоненты

Специально подготовленная деионизованная вода

Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт не отвечает критериям классификации и маркировки, указанным в Постановлении (ЕС) № 1272/2008 (CLP), и не содержит веществ, подлежащих упоминанию согласно Постановлению EU № 1907/2006 (REACH), приложение II.

Принимайте во внимание информацию, которая приведена в паспорте безопасности, касающуюся классификации, специфической для той или иной страны.

Присоединение к автоматическим устройствам для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex

Обратитесь к инструкции по использованию соответствующего автоматического устройства для приготовления гематологических микроскопических препаратов Sysmex за указаниями, касающимися присоединения контейнера с продуктом к устройству.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните продукт при 5-30 °С. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия продукт стабилен в течение 60 суток.

Ограничения

1. Всегда используйте продукт только в условиях окружающей среды для проведения анализа согласно спецификациям устройства. Если при выполнении анализа условия окружающей среды не соответствуют указанным, результаты анализа могут быть неточными. Более подробная информация приведена в инструкции по использованию устройства.
2. Не используйте продукт, который предположительно подвергался замораживанию.

Процедуры утилизации

Продукт:

Назначение номера кода отходов в соответствии с Европейским каталогом отходов следует согласовывать с региональным оператором по утилизации отходов.

Упаковка:

Из упаковки необходимо удалить остатки; после полного опорожнения ее необходимо утилизировать в соответствии с нормативами по удалению отходов. Неполностью опорожненную упаковку необходимо утилизировать согласно указаниям регионального оператора по утилизации отходов.

Описание этикеток

	Производитель Sysmex Europe SE Bornbarch 1 22848 Norderstedt Germany (Германия)
	Смотрите инструкции по использованию
	Ограничение температур
	Использовать до
	Код партии

Информация о продукте

SP-RINSE 10 литров
Номер по каталогу 37000305

Дата последней редакции: декабрь 2022 г.

Версия документа: 3.0

История редакций

Версия	Дата выпуска или пересмотра
1.0	03/2010
2.0	09/2013
3.0	12/2022

Изменения в содержимом текущей версии по сравнению с последней выпущенной версией указаны синими линиями с левой стороны.

SP-Slides

Название продукта

SP-Slides

Целевое назначение

SP-Slides предназначены для автоматизированной подготовки мазков из образцов периферической крови для микроскопического анализа. Для использования на автоматизированных гематологических установках Sysmex для подготовки предметных стекол, RAL SmearBox и Cel- laVision HemaPrep®. SP-слайды не рекомендуется использовать для ручного взятия мазков крови.

Принципы метода исследования

SP-Slides используются для приготовления и окрашивания мазков периферической крови. Мазок крови готовится с использованием техники "размазывания" или "клина". Капля крови помещается на предметное стекло, и она быстро распределяется путем перемещения лопатки по предметному стеклу. Хорошо сделанный периферический мазок толстый (эритроциты перекрываются) на матовом конце и становится постепенно тоньше, с хорошим разделением клеток к противоположному концу. Так называемая "зона морфологии или зона монослоя" - это область оптимальной толщины для светового микроскопического исследования, длина которой должна составлять не менее 2 см. Мазок периферической крови окрашивается таким образом, чтобы подчеркнуть цитоплазматические и ядерные детали различных типов клеток. В гематологии повсеместно используются окраски Романовского или их производные, такие как Райт, Райт-Гимза и Май-Грюнвальд-Гимза.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед использованием, пожалуйста, внимательно прочитайте данную Инструкцию по применению.
2. SP- Slides готовы к использованию и не должны использоваться повторно. Повторное использование и/или неправильная обработка поверхностей может привести к ложным результатам, разрушению препаратов и неправильной диагностике.
3. Помните о возможном вреде при работе со слайдами и принимайте соответствующие меры безопасности (например, надевайте неопудренные перчатки, защищайте глаза и т.д.).
4. Запрещается использовать слайды SP при наличии повреждений упаковки или

признаков разрушения стекла из-за возможной опасности травмирования осколками стекла.

5. Всегда следуйте инструкциям производителя по использованию устройства для подготовки предметных стекол.

Процедура проведения исследования

1. SP- Slides готовы к использованию и после постепенной адаптации к комнатной температуре могут быть использованы без дополнительной подготовки.
2. Если диагностические процедуры, проводимые в лаборатории, требуют подготовки предметного стекла, оно должно быть подготовлено в соответствии с инструкциями соответствующей системы и/или поставщика реагентов и/или утвержденными собственными процедурами.
3. Поля для надписей на слайдах SP предназначены для маркировки образца, поэтому следует использовать только подходящие маркеры (например, этикетка должна быть перманентной).
4. Оценка препаратов на предметных стеклах должна проводиться в соответствии с инструкциями соответствующего поставщика системы или реагента или в соответствии с утвержденными собственными процедурами.

Условия хранения и срок годности

1. SP-Slides должны храниться в чистых условиях. Температура хранения должна составлять от 5°C до 30°C (комнатная температура).
2. Не используйте слайды после истечения срока годности, указанного на коробке со слайдами.
3. Сведите к минимуму колебания температуры и влажности во время хранения и использования. Охлаждение продукта может вызвать конденсацию влаги и привести к образованию воды между предметными стеклами.
4. Перед открытием коробки со слайдами SP-Slides следует дать им дойти до комнатной температуры в лаборатории.

Процедуры утилизации

После использования SP- Slides должны рассматриваться как потенциально инфекционные отходы. Процедуры утилизации должны соответствовать требованиям действующих местных норм.

Объяснение символов, используемых на этикетке

	Производитель Sysmex Europe SE Bornbarch 1 22848 Norderstedt Германия
	Ограничение по температуре
	Срок годности
	Код партии
	Каталожный номер
	Содержит достаточное количество материалов для 50 тестов
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Информация о продукте

SP-Slides 30x50 стекл

Part No. ZE001906

Дата последней редакции: 04/2022

Версия документа: 2.0

История пересмотра

Версия	Дата выпуска или пересмотра
1.0	11/2018
2.0	04/2022

Изменения в содержании с последней выпущенной версии до текущей версии обозначены синими линиями с левой стороны.