

CELLCLEAN™ AUTO

IVD REF BQ095093

Идентификация IVD реактивов CELLCLEAN™ AUTO

Целевое назначение

CELLCLEAN AUTO – это очищающий раствор для автоматического гематологического анализатора Sysmex и автоматической станции для приготовления и окраски мазков крови Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих автоматических гематологических анализаторов Sysmex и автоматической станции для приготовления и окраски мазков крови Sysmex.

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 (концентрация активного 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.

Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Опасно

H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.		
H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.		
P260	Не вдыхать туман/пары/аэрозоль.		
P273	Избегать попадания в окружающую среду.		
P280	Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.		
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.		
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.		
P310	Немедленно обратиться за медицинской помощью.		
P391	Ликвидировать просыпания/проливы/утечки.		
EUN031	При контакте с кислотой образует ядовитые газы.		

Необходимое дополнительное оборудование

За сведениями о конкретных приборах, с которыми используется данный продукт, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Не применять в приборах, не перечисленных в этом руководстве по эксплуатации, поскольку это создает риск утечки жидкостей.

Процедура исследования

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора.

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 не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Храните при температуре 1-30 °C. Не замораживайте. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке.
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.
3. Для одноразового использования.

Ограничения процедур исследования

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.

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:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Информация о продукте

CELLCLEAN AUTO (CCA-500A)

4 mL x 20

Информация для пользователя

Для пациента, пользователя или третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю в Европейском Союзе, а также в компетентные органы вашей страны. Отчеты уполномоченному представителю в Европейском Союзе, Sysmex Europe GmbH, необходимо отправлять по электронной почте по адресу: vigilance@sysmex-europe.com или по почте в Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Дата выпуска или пересмотра

11/2021

Fluorocell™ PLT

IVD REF CY787031

Идентификация IVD реактивов Fluorocell™ PLT

Целевое назначение

Fluorocell PLT – это окрашивающий раствор для автоматического гематологического анализатора Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих 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 меченых 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 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).
6. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Осторожно

H302 При проглатывании вредно для здоровья.

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.



Процедура 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 не вскрытого 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 процедур 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 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.

Необходимое дополнительное оборудование

За сведениями о конкретных приборах, с которыми используется данный продукт, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Отбор исходного образца, обслуживание 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-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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.

Производитель



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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Информация о продукте

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

Информация для пользователя

Для пациента, пользователя или третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю в Европейском Союзе, а также в компетентные органы вашей страны. Отчеты уполномоченному представителю в Европейском Союзе, Sysmex Europe GmbH, необходимо отправлять по электронной почте по адресу: vigilance@sysmex-europe.com или по почте в Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Дата выпуска или пересмотра

11/2021

Fluorocell™ WDF

IVD REF CV-377-552, AA-325-279, AE687941, BY458697

Идентификация IVD реактивов Fluorocell™ WDF

Целевое назначение

Fluorocell WDF – это окрашивающий раствор для автоматического гематологического анализатора Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим реагентом Sysmex Lysercell WDF II* или Lysercell WDF. После этого добавляется краситель Fluorocell WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющее осуществить дифференциальный подсчет WBC. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета WBC см. в применимом руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты

Полиметин	0,002 %
Метанол	3,0 %
Этиленгликоль	96,9 %

Предупреждения и предосторожности

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).
6. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Осторожно

H302 При проглатывании вредно для здоровья.

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.



Процедура исследования

1. Установите картридж Fluorocell WDF в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WDF. Не доливайте в картридж Fluorocell WDF новый реагент.
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 не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый картридж Fluorocell WDF 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 WDF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Дифференциальный подсчет может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Проверьте подсчет WBC референсным методом, если у вас наблюдаются перечисленные условия.

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.

Необходимое дополнительное оборудование

За сведениями о конкретных приборах, с которыми используется данный продукт, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Fluorocell WDF предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтном на базе EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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.

Производитель



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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной:



Ирландии
Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Информация о продукте

Fluorocell WDF (WDF-800A)	42 mL x 2
Fluorocell WDF (WDF-810A)	22 mL x 2

Информация для пользователя

Для пациента, пользователя или третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю в Европейском Союзе, а также в компетентные органы вашей страны. Отчеты уполномоченному представителю в Европейском Союзе, Sysmex Europe GmbH, необходимо отправлять по электронной почте по адресу: vigilance@sysmex-europe.com или по почте в Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Дата выпуска или пересмотра

11/2021

*Не доступно во всех странах

Fluorocell™ WDF

IVD REF BJ284784

Идентификация IVD реактивов Fluorocell™ WDF

Целевое назначение

Fluorocell WDF – это окрашивающий раствор для автоматического гематологического анализатора Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих 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 WDF. После этого добавляется краситель Fluorocell WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющее осуществить дифференциальный подсчет WBC. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета WBC см. в применимом руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты

Полиметин	0,002 %
Метанол	3,0 %
Этиленгликоль	96,9 %

Предупреждения и предосторожности

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).
6. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Осторожно

H302 При проглатывании вредно для здоровья.

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.



Процедура исследования

1. Установите картридж Fluorocell WDF в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WDF. Не доливайте в картридж Fluorocell WDF новый реагент.
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 не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый картридж Fluorocell WDF 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 WDF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Дифференциальный подсчет может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Проверьте подсчет WBC референсным методом, если у вас наблюдаются перечисленные условия.

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.

Необходимое дополнительное оборудование

За сведениями о конкретных приборах, с которыми используется данный продукт, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Fluorocell WDF 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-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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.

Производитель



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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной:



Ирландии
Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Информация о продукте

Fluorocell WDF (WDF-811A) 22 mL x 2

Информация для пользователя

Для пациента, пользователя или третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю в Европейском Союзе, а также в компетентные органы вашей страны. Отчеты уполномоченному представителю в Европейском Союзе, Sysmex Europe GmbH, необходимо отправлять по электронной почте по адресу: vigilance@sysmex-europe.com или по почте в Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Дата выпуска или пересмотра

11/2021

История пересмотров

Дата выпуска или пересмотра	Пересмотренный раздел
11/2021	- Добавляется: IVD Информация для пользователя - Обновляется: REF Идентификация IVD реактивов Целевое назначение Принципы метода исследования Предупреждения и предосторожности Процедура исследования Ограничения процедур исследования Необходимое дополнительное оборудование Отбор исходного образца, обслуживание и хранение Производитель Уполномоченные представители

Fluorocell™ WPC

IVD REF AE228898

Идентификация IVD реактивов Fluorocell™ WPC

Целевое назначение

Fluorocell WPC – это окрашивающий раствор для автоматического гематологического анализатора Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих 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 НРС). 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 предосторожности

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).
6. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Осторожно

H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H302	Вредно при проглатывании.
P210	Беречь от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня. Не курить.
P280	Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.
P501	Содержимое/тару утилизировать в соответствии с региональными и национальными директивами.



Процедура 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 не вскрытого 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 процедур 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 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.

Необходимое дополнительное оборудование

За сведениями о конкретных приборах, с которыми используется данный продукт, обратитесь к руководству по эксплуатации.

Отбор исходного образца, обслуживание 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-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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.

Производитель



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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной
Ирландии:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Информация о продукте

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

Информация для пользователя

Для пациента, пользователя или третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских устройствах для диагностики in vitro); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю в Европейском Союзе, а также в компетентные органы вашей страны. Отчеты уполномоченному представителю в Европейском Союзе, Sysmex Europe GmbH, необходимо отправлять по электронной почте по адресу: vigilance@sysmex-europe.com или по почте в Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Дата выпуска или пересмотра

11/2021