UF-Fluorocell™ CR

IVD REF BW056982

Идентификация IVD реактивов
UF-Fluorocell™ CR

Целевое назначение
UF-Fluorocell CR – это флуоросцентный краситель для полностью автоматического анализатора клеточного состава мочи Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации полностью автоматических анализаторов клеточного состава мочи Sysmex.

Принципы метода исследования
Проба мочи или биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилюентом Sysmex UF-CELLPACK CR и реагентом UF-Fluorocell CR. Дилюент UF-CELLPACK CR снижает влияние эритроцитов и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц реагентом UF-Fluorocell CR. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц.
Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

Полиметиновый краситель	0,02 %
Этиленгликоль	99,9 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует достоверность полученных при анализе значений.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.
3. Не используйте реагент, который, возможно, был заморожен.
4. При замене этого реагента не наполняйте и не применяйте уже использованную емкость.
5. Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
6. Не удаляйте RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с RFID-меткой на картридже.
7. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через ранее вскрытую упаковочную пленку.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
9. НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта реагента с телом человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
10. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

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.

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

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Установите картридж UF-Fluorocell CR в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell CR. При использовании реагента UF-Fluorocell CR не снимайте упаковочную пленку.
Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
1. Храните невскрытый реагент UF-Fluorocell CR при температуре 2-35 °C не подвергайте его воздействию солнечного света.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия и установки в анализатор UF-Fluorocell CR стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования
Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т. п.
Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации анализатора.

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

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Реагент UF-Fluorocell CR предназначен для использования при анализе образцов мочи и биологических жидкостей человека.
Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. Утилизируйте картридж после удаления остатков раствора реагента и во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации картриджа, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента 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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии:

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

Информация о продукте

UF-Fluorocell CR (UFR-800A)	29 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/EC 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

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

UF-Fluorocell™ SF

IVD REF AV083519

Идентификация IVD реактивов
UF-Fluorocell™ SF

Целевое назначение
UF-Fluorocell SF – это флуоросцентный краситель для полностью автоматического анализатора клеточного состава мочи Sysmex, применяемый медицинскими специалистами и персоналом с должной подготовкой. За инструкциями по надлежащему применению данного продукта обращайтесь к руководствам по эксплуатации полностью автоматических анализаторов клеточного состава мочи Sysmex.

Принципы метода исследования
Проба мочи или биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилюентом Sysmex UF-CELLPACK SF и реагентом UF-Fluorocell SF. Дилюент UF-CELLPACK SF снижает влияние аморфных солей и слизи и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения форменных элементов. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней форменных элементов реагентом UF-Fluorocell SF. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет эритроцитов, цилиндров и других частиц.
Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

Полиметиновый краситель	0,05 %
Этиленгликоль	99,9 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует достоверность полученных при анализе значений.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.
3. Не используйте реагент, который, возможно, был заморожен.
4. При замене этого реагента не наполняйте и не применяйте уже использованную емкость.
5. Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
6. Не удаляйте RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с RFID-меткой на картридже.
7. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через ранее вскрытую упаковочную пленку.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
9. НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта реагента с телом человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
10. Чтобы узнать о классификации продукта по стандартам разных стран, ознакомьтесь с информацией, приведенной в карте характеристик опасных веществ.

Внимание

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.



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

Процедура исследования
Установите картридж UF-Fluorocell SF в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell SF. При использовании реагента UF-Fluorocell SF не снимайте упаковочную пленку.
Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
1. Храните невскрытый реагент UF-Fluorocell SF при температуре 2-35 °C не подвергайте его воздействию солнечного света.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия и установки в анализатор UF-Fluorocell SF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.
Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования
Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т. п.
Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации анализатора.
Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Реагент UF-Fluorocell SF предназначен для использования при анализе образцов мочи и биологических жидкостей человека.
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

1. Утилизируйте картридж после удаления остатков раствора реагента и во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации картриджа, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента 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
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии:

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

Информация о продукте

UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 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/EC 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

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