REF CB-505-392

UF-CELLPACK™ CR

Идентификация IVD реактивов
UF-CELLPACK™ CR

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
UF-CELLPACK CR представляет собой дилюент для полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex и предназначен для использования только совместно с реактивом UF-Fluorocell CR. Реактив UF-CELLPACK CR помечает содержащиеся в моче (или в биологических жидкостях (спинномозговой жидкости и т. п.)) форменные элементы для определения экземпляров, содержащих ядро (белых кровяных клеток, эпителиальных клеток, бактерий и т. п.).

Принципы метода исследования
Проба мочи или биологической жидкости требуемого объема поступает в прибор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилюентом Sysmex UF-CELLPACK CR и реактивом UF-Fluorocell CR.
Дилюент UF-CELLPACK CR снижает влияние эритроцитов и регулирует состояние пробы с целью дифференцировки 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 реактивом 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 прибора.

Компоненты
Уксусная кислота < 0,1 %

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. Обязательно применяйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитная маска, защитные очки и лабораторный халат.
4. 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
Поместите контейнер с реактивом UF-CELLPACK CR в предписанное положение, а затем присоедините реактив UF-CELLPACK CR.
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.
Невскрытый продукт следует хранить в его упаковке. Храните контейнер в вертикальном положении.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
После вскрытия упаковки продукт сохраняет свои свойства в течение 90 дней.

Рабочие характеристики
Рабочие характеристики приведены в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования
1. Используйте продукт только в оговоренных условиях проведения анализа для прибора. Если при выполнении анализа окружающие условия не соответствуют указанным, результаты анализа могут быть неточными.
2. Результаты могут быть неточными вследствие помех от таких посторонних веществ, как пыль, грязь или продукты роста бактерий в пробе или продукте.
3. После установки реактива не рекомендуется снимать и устанавливать его повторно. Извлечение контейнера с продуктом из прибора может вызвать ухудшение эффективности продукта вследствие загрязнения.
4. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
5. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
6. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
7. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
8. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
9. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.
10. 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
Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации
1. 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

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

Информация о продукте 2,1 L × 2
UF-CELLPACK CR (UPR-300A)

Дата выпуска или пересмотра
06/2018

CE

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

UF-CELLPACK™ SF

REF **CE-604-532**

Идентификация IVD реактивов
UF-CELLPACK™ SF

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
UF-CELLPACK SF представляет собой дилюент для полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex и предназначен для использования только совместно с реагентом UF-Fluorocell SF. UF-CELLPACK SF применяется для мечения форменных элементов в моче (или в биологической жидкости (спинномозговой жидкости и т. д.)) при анализе безъядерных частиц (эритроцитов, цилиндров и т. п.).

Принципы метода исследования
Проба мочи или биологической жидкости 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
HEPES	1,2 %
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	< 0,01 %

Предупреждения и предосторожности
1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, как указано на емкости реагента, коробке или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. При применении реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, достоверность анализа не гарантируется.
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. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение емкости с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения бактериями или другими частицами.
7. Не используйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
9. 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.

EUH208 Содержит 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергические реакции.
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Процедура исследования
Установите емкость UF-CELLPACK SF в правильное положение и подсоедините UF-CELLPACK SF. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
Храните невскрытый реагент UF-CELLPACK SF при температуре 2-35 °C не подвергайте его воздействию солнечного света.
Невскрытый реагент следует хранить в его упаковке. Храните емкость в вертикальном положении.

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

Рабочие характеристики
См. Руководство 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 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.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение
Реагент UF-CELLPACK 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.

Процедуры утилизации
1. Утилизируйте емкость после удаления остатков раствора реагента.
2. Процедуры утилизации емкости, 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

Авторизованный представитель / дистрибьюторы
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
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
UF-CELLPACK SF (UPF-300A) 2,1 L × 2 емкости

Дата выпуска или пересмотра
08/2017

CE

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