

Fluorocell™ PLT

REF CD-994-563

Идентификация реагента для лабораторной диагностики Fluorocell™ PLT

Использование по назначению

Fluorocell PLT предназначается для мечения тромбоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете числа тромбоцитов в крови с помощью 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 мечения содержащихся в ней тромбоцитов. Затем меченный 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 меры предосторожности (Только для диагностики *in vitro*)

- Надеть защитные перчатки и лабораторный халат. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
- При контакте с кожей немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.
- 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.
- При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.
- В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите этикетку материала).

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.



Порядок проведения исследования

- Установите картридж Fluorocell PLT в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell PLT.
- Не удаляйте метку IC вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с IC-метками на этикетках.
- Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через вскрытую упаковочную пленку.
- Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (Instruction for Use).

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

- 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.
- После вскрытия и установки в анализатор Fluorocell PLT стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры 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 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.

Необходимое дополнительное оборудование

Fluorocell PLT предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex CELLPACK DFL. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка 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

- Во избежание протечек раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
- Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель

 **Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибуторы

Европа:  **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

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

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

CE