

UFII SHEATH™

Идентификация IVD реактивов UFII SHEATH™

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UFII SHEATH представляет собой гидрофокусирующую жидкость для полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex. UFII SHEATH предназначена для применения в анализе разбавленных и подкрашенных проб с помощью метода проточной цитометрии.

Принципы метода исследования

Окрашенная проба из реакционной камеры всасывается в линию подачи с помощью шприца для проб. Фиксированный объем этой пробы принудительно прокачивается через проточную камеру с помощью шприца гидрофокусирующей жидкости. Для обеспечения подачи как можно большего числа клеток мочи, следующих одна за одной, без образования сгустков в проточную камеру, по центру которой пропускается окрашенная проба, вводится гидрофокусирующая жидкость (UFII SHEATH) под давлением. Гидрофокусирующая жидкость (UFII SHEATH) образует жидкий туннель (ламинарный поток в виде оболочки), через который проходят клетки мочи в виде цепочки следующих друг за другом частиц.

Описание принципа анализа приведено в руководстве по эксплуатации прибора.

Компоненты

Трис-буфер 0,14 %

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 UFII SHEATH в предписанное положение, а затем присоедините реактив UFII SHEATH. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности не вскрытого 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.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия продукт стабилен в течение 60 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 отсоединять и устанавливать его повторно. Извлечение контейнера с продуктом из прибора может вызвать снижение эффективности продукта, в случае если он подвергнется загрязнению.
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 оставшаяся 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 Wakino-hama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

UFII SHEATH (UTS-900A)

20 L × 1

Дата выпуска или пересмотра

10/2018