

# CELLPACK™ DCL

## Идентификация IVD реактивов CELLPACK™ DCL

### Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

CELLPACK DCL представляет собой реагент для измерения количества и размеров RBC и тромбоцитов путем гидродинамической фокусировки (метод определения с помощью DC). При добавлении реагента, предназначенного для лизирования, с целью определения концентрации гемоглобина, его также можно использовать для определения концентрации гемоглобина. Также его можно использовать в качестве гидрофокусирующей жидкости для детектора FCM.

Этот реагент предназначен для использования совместно с автоматическим гематологическим анализатором, определенным Sysmex. Он используется в качестве разбавителя и гидрофокусирующей жидкости для гематологического анализатора, а также в качестве чистящего средства в приборе SP-10/SP-50.

### Принципы метода исследования

В канале RBC/PLT осуществляется подсчет эритроцитов и тромбоцитов методом определения DC (в прямом потоке). Проба крови, разбавленная реагентом CELLPACK DCL, подается из кончика сопла, и клетки крови подаются через специальный тракт по центру апертуры, заключенной в гидрофокусирующую жидкость. По мере того как каждая клетка крови проходит через центр апертуры, информация об объеме этой клетки точно отражается в импульсе.

На основе гистограмм, построенных на основе количества импульсов и размера сигналов, можно определить количество и объем RBC и PLT.

### Компоненты

Хлорид натрия	0,7 %
Трис-буфер	0,2 %
EDTA-2K	0,02 %

### 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. Не использовать этот продукт на людях. 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

1. Снимите крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрируйте код реагента (штрихкод).
3. Осторожно снимите узел отбора реагента со старого контейнера с продуктом и вставьте его прямо в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепите узел отбора реагента.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

### Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните продукт при 2-35 °C. 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 должны соответствовать спецификациям прибора. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

### Ограничения процедур исследования

1. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
2. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
3. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
4. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
5. Если реагент удаляется после его подсоединения к прибору (то есть вскрытия), он может загрязняться бактериями и другими частицами, что значительно снижает его рабочие характеристики. Поэтому повторно подсоединять к прибору вскрытый реагент не рекомендуется.
6. 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

CELLPACK DCL предназначается для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует отбирать в пробирки с антикоагулянтом на базе EDTA (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> или EDTA-Na<sub>2</sub>). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na<sub>2</sub> плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

### Процедуры утилизации

1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, 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 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

### Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



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

CELLPACK DCL (DCL-300A)	20 L × 1
CELLPACK DCL (DCL-310A)	10 L × 1

### Дата выпуска или пересмотра

04/2019