

UF-CELLPACK™ CR

Идентификация IVD реактивов UF-CELLPACK™ CR

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UF-CELLPACK CR представляет собой дилуэнт 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 экзemplяров, 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 дилуэнтном Sysmex UF-CELLPACK CR и реактивом UF-Fluorocell CR.

Дилуэнт 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

- Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
- Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
- Обязательно применяйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитная маска, защитные очки и лабораторный халат.
- 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 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.

Не вскрытый 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

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


- Убедитесь, что вся оставшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
- 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

Информация о продукте

UF-CELLPACK CR (UPR-300A) 2,1 L × 2

Дата выпуска или пересмотра

06/2018