

Fluorocell™ WPC

REF BU-306-227

Идентификация реагента для лабораторной диагностики Fluorocell™ WPC

Использование по назначению

Fluorocell WPC предназначается для мечения лейкоцитов в разбавленных образцах крови при подсчете различных видов незрелых клеток с помощью автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WPC. После этого добавляется краситель Fluorocell WPC, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющие определить наличие различных видов незрелых клеток (например, бластных клеток и НРС). Дополнительную информацию о процедурах и принципах анализа Lysercell WPC см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex (Instruction for Use).

Компоненты

Полиметин	0,004%
Этанол	15,1%
Этиленгликоль	84,8%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)

1. Надеть защитные перчатки и лабораторный халат. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей немедленно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.
3. 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.
4. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.
5. Не вдыхайте пары. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите этикетку материала).

Осторожно

H226	Жидкость и пар воспламеняются.	
H302	Вредно при проглатывании.	
H319	Вызывает тяжелые раздражения глаз.	
P210	Держать вдали от жары, горячих поверхностей, искр, открытого пламени, а также других типов источников воспламенения. Не курить.	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.	
P337+P313	При продолжающемся раздражении глаз: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.	
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.	

Порядок проведения исследования

1. Установите картридж Fluorocell WPC в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WPC.
2. Не удаляйте метку IC вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с IC-метками на этикетках.

3. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через вскрытую упаковочную пленку.
4. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора (Instruction for Use).

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый картридж Fluorocell WPC 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.
2. После вскрытия и установки в анализатор Fluorocell WPC стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Fluorocell WPC следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Подсчет незрелых клеток может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Перечень этих условий можно найти в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use). Проверьте подсчет WBC 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 WPC предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex Lysercell WPC. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Fluorocell WPC 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

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

Изготовитель**Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

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 WPC (WPC-800A)

12 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

