

UF II CONTROL™

REF 064-0411-5

Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF II CONTROL™

Использование по назначению

Реагент UF II CONTROL содержит контрольные частицы, предназначенные для использования в режиме контроля качества полностью автоматического анализатора частиц мочи Sysmex (UF-1000i и UF-500i) и полностью автоматического комплексного анализатора мочи Sysmex (UX-2000).

Принципы метода исследования

Реагент UF II CONTROL содержит частицы, соответствующие эритроцитам, лейкоцитам, эпителиальным клеткам, цилиндрам и бактериям. При проведении анализа реагента UF II CONTROL правильно откалиброванным прибором в режиме контроля качества результаты должны находиться в диапазонах, указанных в таблице контрольных значений.

Компоненты

	UF II CONTROL -H	UF II CONTROL -L
Контрольные частицы	0,4 % (w/w)	0,1 % (w/w)

ПРИМЕЧАНИЕ: В состав этого продукта входят частицы латекса.

Предупреждения и меры предосторожности

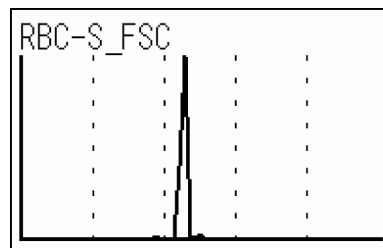
1. Запрещается использовать реагент с истекшим сроком годности.
2. Избегайте прямого контакта с реагентом. Он может вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.
3. Только для диагностики в лабораторных условиях.
4. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
5. Если по неосторожности реагент попал на кожу, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды.
6. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды. Немедленно обратитесь к врачу.
7. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
8. После вскрытия флакона избегайте загрязнения реагента микробами и пылью.
9. Удалите остатки жидкости с крышки и носика флакона марлей или аналогичной тканью. Герметично закрывайте флакон крышкой сразу после использования реагента. В противном случае, плотность реагента увеличится вследствие испарения.
10. Если после проведения нескольких измерений во флаконе остается небольшое количество жидкости, не доливайте жидкость из другого флакона.
11. Используйте реагент UF II CONTROL непосредственно после смешивания. Частицы оседают на дне флакона, если флакон стоит неподвижно в течение более 30 секунд, что приводит к неравномерному распределению частиц и ошибкам измерения.

Порядок проведения исследования

1. Выньте флакон реагента UF II CONTROL из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (15-30 °C) в течение 20-30 минут. Подготовьте пробирку или аналогичную емкость для реагента.
2. Убедитесь, что прибор находится в режиме контроля качества, подробная информация о котором приведена в «Руководстве оператора» или «Руководстве по эксплуатации» соответствующего прибора.
3. Удалите влагу с аспирационной пипетки марлей или аналогичной тканью.
4. Встряхните флакон реагента UF II CONTROL несколько раз до удаления осадка со дна, а затем активно встряхните еще 20 раз.

5. Непосредственно после смешивания (в течение 10 секунд) слегка нажмите на стенки флакона, чтобы из флакона через дозирующий носик поступило 0,9 mL (от 18 до 23 капель) реагента в новую пробирку.
6. Непосредственно после выдачи необходимой дозы (в течение 10 секунд) установите пробирку gI аспирационную пипетку. И убедитесь, что возможна нормальная аспирация. После этого нажмите кнопку анализа.
7. После выполнения измерения выбросите пробирку. Повторное использование пробирок не допускается.
8. Чтобы повторить измерение, перейдите к шагу 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гистограмма RBC-S_FSC должна иметь один пик (Fig.1).



(Fig.1)

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. После вскрытия флакона реагент сохраняет свои свойства в течение 30 дней при условии хранения при температуре 2-10 °C. Не замораживайте.
2. После вскрытия флакона реагента UF II CONTROL храните его в коробке во избежание воздействия прямых солнечных лучей.
3. Срок годности указан на коробке и на этикетках.

Подсчёт результатов исследования

При проведении анализа реагента UF II CONTROL правильно откалиброванным прибором в режиме контроля качества результаты должны находиться в диапазонах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Критерии оценки результатов измерения приведены в описании режима контроля качества в «Руководстве оператора» или «Руководстве по эксплуатации» соответствующего прибора.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

1. Контрольные значения и контрольные пределы для реагента UF II CONTROL получены для указанных реагентов Sysmex и действительны только при использовании этих реагентов.
2. Правильные результаты могут быть получены только в режиме контроля качества прибора.

Необходимое дополнительное оборудование

Материал UF II CONTROL предназначен исключительно для применения со специальным реагентом.

При использовании других реагентов заявленные характеристики приборов Sysmex могут не обеспечиваться.

Требования к реагентам приведены в «Руководстве оператора» или «Руководстве по эксплуатации» соответствующего прибора.

Процедуры утилизации

Реагент UF II CONTROL не содержит опасных веществ.

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель



Sysmex Corporation

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

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

Европа:  **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Германия

Северная Америка: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, США

Япония: **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Япония

Информация о продукте

UF II CONTROL (UTC-900A) который включает:

UF II CONTROL -H (UTH-100): 47 mL x 1 флакон

UF II CONTROL -L (UTL-100): 47 mL x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра

12/2016

