

UF-Fluorocell™ SF

REF CE-919-553

Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF-Fluorocell™ SF

Использование по назначению

Только для диагностики in vitro

Реагент UF-Fluorocell SF применяется для мечения форменных элементов в моче или биологических жидкостях с целью подсчета эритроцитов, цилиндров и других частиц с использованием полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex.

Реагент UF-Fluorocell SF предназначен для применения только с дилуэнтom Sysmex UF-CELLPACK SF.

Принципы метода исследования

Проба мочи или биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуэнтom Sysmex UF-CELLPACK SF и реагентом UF-Fluorocell SF. Дилуэнт UF-CELLPACK SF снижает влияние аморфных солей и слизи и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения форменных элементов. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней форменных элементов реагентом UF-Fluorocell SF. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет эритроцитов, цилиндров и других частиц.

Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

| | |
|-------------------------|--------|
| Полиметиновый краситель | 0,05 % |
| Этиленгликоль | 99,9 % |

Предупреждения и меры предосторожности

- Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует достоверность полученных при анализе значений.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.
- Не используйте реагент, который, возможно, был заморожен.
- При замене этого реагента не наполняйте и не применяйте уже использованную емкость.
- Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
- Не удаляйте RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с RFID-меткой на картридже.
- Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через ранее вскрытую упаковочную пленку.
- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

- НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта реагента с телом человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Осторожно

H302 Вредно при проглатывании.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: в случае недомогания обратитесь в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или к врачу.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.



Необходимое дополнительное оборудование

Реагент UF-Fluorocell SF предназначен исключительно для применения с реагентами Sysmex. При использовании других реагентов заявленные характеристики приборов Sysmex могут не обеспечиваться.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Порядок проведения исследования

Установите картридж UF-Fluorocell SF в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell SF. При использовании реагента UF-Fluorocell SF не снимайте упаковочную пленку.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

- Храните не вскрытый реагент UF-Fluorocell SF при температуре 2-35 °C не подвергая его воздействию солнечного света.
- Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в анализатор UF-Fluorocell SF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.

Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедуры исследования

Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т. п.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

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.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Реагент UF-Fluorocell SF предназначен для использования при анализе образцов мочи и биологических жидкостей человека.

Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. Утилизируйте картридж после удаления остатков раствора реагента и во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации картриджа, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель



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

UF-Fluorocell SF (UFF-800A)

29 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

01/2019

