

CELLPACK™

Идентификация IVD реактивов CELLPACK™

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro
CELLPACK представляет собой реагент для анализа количества и размеров RBC и тромбоцитов с применением метода гидродинамической фокусировки (DC-детектирование). 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. Использование в качестве дилуэнта и гидрофокусирующей жидкости для гематологического анализатора.

Принципы метода исследования

В канале RBC/PLT осуществляется подсчет эритроцитов и тромбоцитов методом определения DC (в прямом потоке). Проба крови, разбавленная реагентом CELLPACK, подается из кончика сопла, а 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	6,38 g/L
Борная кислота	1,0 g/L
Тетрахлорат натрия	0,2 g/L
EDTA-2K	0,2 g/L

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.
- 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

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

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Храните продукт при 5-30 °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

- 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.
- 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.
- В случае заморозки хорошо перемешайте после оттаивания.
- 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 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-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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

- Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, 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

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 (PK-30L)	20 L × 1
CELLPACK (CPK-310A)	10 L × 1

Дата выпуска или пересмотра

06/2019