

# Fluorocell™ WNR

REF CP-066-715

## Идентификация реагента для лабораторной диагностики Fluorocell™ WNR

### Использование по назначению

Fluorocell WNR предназначается для мечения ядросодержащих клеток в разбавленных и лизированных образцах крови при подсчете числа лейкоцитов, числа нормобластов и базофилов 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 WNR. После этого добавляется краситель Fluorocell WNR, 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 и интенсивности флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа лейкоцитов (WBC#), числа нормобластов (NRBC#), числа базофилов (BASO#) и вычисление процента нормобластов (NRBC%) и процента базофилов (BASO%). Дополнительную информацию о процедурах и принципах анализа NRBC см. в применимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex (Instruction for Use).

### Компоненты

Полиметин	0,005%
Этиленгликоль	99,9%

### 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. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявите этикетку материала).

#### Осторожно

H302 Вредно при проглатывании.

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

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



### Порядок проведения исследования

1. Установите картридж Fluorocell WNR в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WNR.
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 WNR 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 WNR стабилен в течение 90 дней.

### Рабочие характеристики

#### Ограничения процедуры исследования

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

### Отбор первичных проб, обработка и хранение

Fluorocell WNR 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-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> или EDTA-Na<sub>2</sub>). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na<sub>2</sub> 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 WNR (WNR-800A) 82 mL x 2 картриджа

**Дата выпуска или пересмотра**

02/2015

