

UF-CELLPACK™ SF

REF CE-604-532

Идентификация IVD реактивов UF-CELLPACK™ SF

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UF-CELLPACK SF представляет собой дилуэнт для полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex и предназначен для использования только совместно с реагентом UF-Fluorocell SF. UF-CELLPACK SF применяется для мечения форменных элементов в моче (или в биологической жидкости (спинномозговой жидкости и т. д.)) при анализе безъядерных частиц (эритроцитов, цилиндров и т. п.).

Принципы метода исследования

Проба мочи или биологической жидкости 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

HEPES	1,2 %
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	< 0,01 %

Предупреждения и предосторожности

- Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, как указано на емкости реагента, коробке или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. При применении реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, достоверность анализа не гарантируется.
- 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.
- Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение емкости с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения бактериями или другими частицами.
- Не используйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета.
- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
- 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. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

EUN208 Содержит 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергические реакции.

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Процедура исследования

Установите емкость UF-CELLPACK SF в правильное положение и подсоедините UF-CELLPACK SF. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните не вскрытый реагент UF-CELLPACK SF при температуре 2-35 °C не подвергая его воздействию солнечного света. Невскрытый реагент следует хранить в его упаковке. Храните емкость в вертикальном положении.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

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

Рабочие характеристики

См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур 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 исходного образца, обслуживание и хранение

Реагент UF-CELLPACK 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

- Утилизируйте емкость после удаления остатков раствора реагента.
- Процедуры утилизации емкости, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

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

Авторизованный представитель / дистрибьюторы

Европа, Ближний Восток и Африка:

 **Systemex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Systemex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

UF-CELLPACK SF (UPF-300A) 2,1 L x 2 емкости

Дата выпуска или пересмотра

08/2017

