

Lysercell™ WPC

REF CS-412-800

Идентификация IVD реактивов Lysercell™ WPC

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

Lysercell WPC – это лизирующий реагент, предназначенный для использования с автоматическими гематологическими анализаторами Sysmex.

Принципы метода исследования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:60 лизирующим раствором Sysmex Lysercell WPC. После этого добавляется краситель Fluorocell WPC, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью маркировки ядросодержащих клеток.

Затем маркированный образец вводится в проточную камеру, где осуществляется измерение фронтального светорассеяния, бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции лейкоцитов, в том числе незрелых клеток (например, бластных клеток и НРС). Дополнительная информация о процедурах и принципах анализа Lysercell WPC приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	0,03 %
Анионное поверхностно-активное вещество	0,03 %
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,12 %

Предупреждения и предосторожности

1. Принимайте во внимание предупреждения и предосторожности относительно работы, указанные на контейнере реагента, упаковочной коробке, в листке-вкладыше или в Руководстве по эксплуатации анализатора, и используйте реагент надлежащим образом. Если реагент используется не по предписанному назначению, достоверность результатов анализов не гарантируется.
2. Заменяя реагент, не доливайте его и не используйте тот же контейнер.
3. При работе с реагентом будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. В случае образования пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
4. Не используйте реагент, срок годности которого истек; в случае использования такого реагента достоверность результатов анализов не гарантируется.
5. 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.
6. Избегайте попадания на кожу или в глаза и не глотайте его. В случае попадания на кожу тщательно промойте этот участок кожи. В случае попадания в глаз промойте глаз большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. В маловероятном случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Осторожно

H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхания аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.



Процедура исследования

Lysercell WPC необходимо использовать при температуре 15-30 °C. Если анализ выполняется при температуре выше 30 °C или ниже 15 °C, результаты могут оказаться неточными.

Присоедините контейнер с реагентом Lysercell WPC к прибору, как описано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните реагент Lysercell WPC при температуре 2–35 °C и следите за тем, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи. Если реагент не вскрывали, его можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на контейнере с реагентом. Не используйте реагент, если он был заморожен.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в прибор реагент Lysercell WPC сохраняет свои свойства в течение 90 дней.

Заменяйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или изменении цвета.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования

Используйте реагент в условиях проведения анализа, указанных для инструмента. Если условия не отвечают указанным требованиям, результаты анализа могут оказаться неточными. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Данный реагент, контроль или калибратор 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

Исходный образец – кровь человека, собранная либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы крови 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 агрегации тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. При утилизации жидкости перед сжатием контейнера необходимо убедиться, что из него полностью удалена жидкость.
2. Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

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

Lysercell WPC (WPC-200A) 1,5 L x 2

Дата выпуска или пересмотра

08/2016

