

Fluorocell™ WDF

REF CV-377-552, AA-325-279

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
Fluorocell™ WDF

Использование по назначению

Fluorocell WDF предназначается для мечения лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете WBC 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 WDF. После этого добавляется краситель Fluorocell WDF, и разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения ядросодержащих клеток. Затем меченый образец вводится проточную камеру, где осуществляется измерение бокового светорассеяния и интенсивности флуоресценции, позволяющее осуществить дифференциальный подсчет WBC. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета WBC см. в приминимом Руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Компоненты

Полиметин	0,002%
Метанол	3,0%
Этиленгликоль	96,9%

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. Не вдыхайте пары. 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 WDF в правильное положение и подсоедините к линии Fluorocell WDF. Не доливайте в картридж Fluorocell WDF новый реагент.
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 WDF 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 WDF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Дифференциальный подсчет может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Проверьте подсчет WBC 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 WDF предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex Lysercell WDF. Описание особых требований к реагентам см. в Руководстве по эксплуатации (Instruction for Use).

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Fluorocell WDF 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-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ 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 WDF (WDF-800A)

42 mL x 2 картриджа

Fluorocell WDF (WDF-810A)

22 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

02/2015

