

# UF-Fluorocell™ CR

REF AG-792-864

## Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF-Fluorocell™ CR

### Использование по назначению

Только для диагностики in vitro

Реагент UF-Fluorocell CR применяется для мечения лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц в моче или биологических жидкостях с целью их подсчета с использованием полностью автоматических анализаторов частиц в моче Sysmex.

Реагент UF-Fluorocell CR предназначен для применения только с дилуэнтom Sysmex UF-CELLPACK CR.

### Принципы метода исследования

Проба мочи или биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуэнтom Sysmex UF-CELLPACK CR и реагентом UF-Fluorocell CR. Дилуэнт UF-CELLPACK CR снижает влияние эритроцитов и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц реагентом UF-Fluorocell CR. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц.

Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### Компоненты

Полиметиновый краситель	0,02 %
Этиленгликоль	99,9 %

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует достоверность полученных при анализе значений.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.
3. Не используйте реагент, который, возможно, был заморожен.
4. При замене этого реагента не наполняйте и не применяйте уже использованную емкость.
5. Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
6. Не удаляйте RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с RFID-меткой на картридже.
7. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через ранее вскрытую упаковочную пленку.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

9. НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта реагента с телом человека. 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. Обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Осторожно

H302 Вредно при проглатывании.

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

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



### Необходимое дополнительное оборудование

Реагент UF-Fluorocell CR предназначен исключительно для применения с реагентами Sysmex. При использовании других реагентов заявленные характеристики приборов Sysmex могут не обеспечиваться.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### Порядок проведения исследования

Установите картридж UF-Fluorocell CR в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell CR. При использовании реагента UF-Fluorocell CR не снимайте упаковочную пленку.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### Хранение и срок годности не вскрытого продукта

1. Храните не вскрытый реагент UF-Fluorocell CR при температуре 2-35 °C не подвергая его воздействию солнечного света.
2. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

### Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в анализатор UF-Fluorocell CR стабилен в течение 90 дней.

### Рабочие характеристики

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.

Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### Ограничения процедуры 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 первичных проб, обработка и хранение**

Реагент UF-Fluorocell CR 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**

1. Утилизируйте картридж после удаления остатков раствора реагента и во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации картриджа, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

#### **Изготовитель**



**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**

UF-Fluorocell CR (UFR-800A)

29 mL x 2 картриджа

#### **Дата выпуска или пересмотра**

01/2019

