

CELLPACK™ DCL

IVD **REF** CT-661-628, CU-228-496

Denumirea reactivului IVD CELLPACK™ DCL

Domeniu de utilizare

CELLPACK DCL este un diluant și un lichid tampon pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și unitatea automată de preparare a lamelor de hematologie Sysmex și este utilizat de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex și ale unității automate de preparare a lamelor de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Canalul RBC/PLT numără globulele roșii și trombocitele utilizând metoda de detectare DC (curent continuu) cu flux laminar. O probă de sânge diluată cu CELLPACK DCL este evacuată prin vârful duzei, iar celulele sanguine trec prin calea specificată în centrul aperturii din fluidul de teacă. Pe măsură ce fiecare celulă sanguină trece prin centrul aperturii, informațiile de volum al celei sunt reflectate cu precizie în impuls.

Pe baza histogramelor derivate din numărul de impulsuri și mărimea semnalului, este posibilă determinarea numărului de RBC și PLT.

Compoziție

Acid maleic < 0,10 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Respectați avertismentele și măsurile de precauție, așa cum sunt descrise pe recipientul produsului, pe cutia ambalajului, pe prospectul din ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, pentru a folosi produsul în mod corect.
2. Nu utilizați produsul dacă acesta prezintă orice semne de contaminare sau instabilitate, cum ar fi turbiditatea sau decolorarea.
3. A nu se utiliza niciodată acest produs pe corpul uman. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. A nu se ingera. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu ochii sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat medicul.
4. Vă rugăm să consultați fișa de securitate pentru clasificarea specifică fiecărei țări.

EUH208 Conține acid maleic. Poate provoca o reacție alergică.

EUH210 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

1. Îndepărtați capacul de pe noul recipient de produs.
2. Înregistrați codul de reactiv (codul de bare).
3. Îndepărtați cu atenție setul de distribuție din vechiul recipient de produs și introduceți-l drept în noul recipient de produs.
4. Fixați setul de distribuție.
5. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitați produsul la 2-35 °C. Când produsul este păstrat în mod corespunzător în recipientul său sigilat, el este stabil până la data expirării imprimată pe etichetă.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

După deschidere, produsul este stabil timp de 60 de zile.

Caracteristici de performanță

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor dispozitivului. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Limitele procedurii de testare

1. Siguranța valorilor analizei nu poate fi garantată dacă produsul este utilizat în alt scop decât cel indicat în scris.
2. Produsul nu se utilizează după data de expirare.
3. Nu reumpleți și nu reutilizați recipientele de produs.
4. Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica formarea de bule de aer. Dacă sunt prezente bule de aer, analiza efectuată poate fi incorectă.
5. În cazul în care reactivul este îndepărtat după conectare (adică, deschis), acesta se poate contamina cu bacterii și alte particule, determinând deteriorarea performanței sale. Prin urmare, nu se recomandă reconectarea unui reactiv deschis.
6. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

CELLPACK DCL a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Este necesară o amestecare energetică până la dizolvarea completă a anticoagulantului solid. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Dacă la eliminarea lichidului comprimat recipientul, asigurați-vă că orice lichid rămas a fost eliminat din recipient înainte de a arunca recipientul.
2. Procedurile de eliminare ca deșeu pentru recipientele golite, lichidele rămase și efluenții de deșeu din dispozitiv trebuie să respecte cerințele normelor locale aplicabile.

Producător



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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

CELLPACK DCL (DCL-300A) 20 L x 1
CELLPACK DCL (DCL-310A) 10 L x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: Domeniu de utilizare Compoziție Avertismente și măsuri de precauție Reprezentanți autorizați

SULFOLYSER™

IVD REF 904-1131-7, 054-3351-4

Denumirea reactivului IVD SULFOLYSER™

Domeniu de utilizare

SULFOLYSER este o soluție de lizare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

SULFOLYSER este un reactiv transparent, fără cianură cu toxicitate redusă. Măsurarea hemoglobinei cu ajutorul SULFOLYSER se bazează pe metoda Lauril sulfatului de sodiu dezvoltată de Iwao Oshiro et al (metoda SLS-Hb). În metoda SLS-Hb, un surfactant anionic, Lauril sulfatul de sodiu (SLS) lizează membrana globulelor roșii, eliberând hemoglobină. Același reactiv SLS se combină ulterior cu hemoglobina eliberată pentru a forma un hemicrom stabil. Concentrația de hemoglobină este apoi cuantificată prin colorimetrie cu ajutorul unui filtru fotometric. Față de alte metode fără cianuri, SULFOLYSER prezintă avantajul măsurării derivaților hemoglobinei, precum deoxihemoglobina, oxihemoglobina, carboxihemoglobina și methemoglobina.

Compoziție

Lauril sulfat de sodiu 1,7 g/L

Avertismente și măsuri de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, clătiți zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat un medic.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

1. Întoarceți cu grijă flaconul închis cu SULFOLYSER de aproximativ 10 ori pentru a amesteca bine conținutul.
2. Deșurubați și scoateți dopul flaconului SULFOLYSER.
3. Conectați trusa de dozare la flaconul SULFOLYSER. Înșurubați dopul. Conectați sistemul SULFOLYSER de pe aparat la setul de dozare.
4. Amorsați SULFOLYSER prin sistemul hidraulic al instrumentului operând mai multe cicluri ale instrumentului în modul sânge integral pentru a umple toate tuburile SULFOLYSER cu reactiv și pentru a îndepărta bulele de aer din sistem.
5. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

Depozitați SULFOLYSER la 1-30 °C. Dacă produsul a fost congelat, e posibil ca Lauril sulfatul de sodiu să formeze o precipitare albă. Redizolvați precipitatul complet încălzind flaconul cu SULFOLYSER într-o baie de apă la 30 °C, amestecând din timp în timp conținutul. Flaconul nedeschis de SULFOLYSER are un termen de valabilitate de 12 luni după data fabricației. Data de expirare este indicată pe eticheta recipientului. Odată deschis, valabilitatea produsului este de 60 de zile. Flacoanele SULFOLYSER cu semne de contaminare sau instabilitate, manifestate prin condensare sau schimbări de culoare, trebuie înlocuite.

Caracteristici de performanță

Limitele procedurii de testare

Când sunt analizate probele de sânge de control, rezultatul Hgb ar trebui să fie în intervalul obișnuit. Când sunt analizate probe de sânge proaspăt de 10 ori consecutiv în modul sânge integral, reproductibilitatea numărului de leucocite trebuie să se încadreze în specificațiile de 1,5 % C.V. sau mai puțin.

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Valorile măsurate pentru hemoglobină pot fi fals ridicate datorită influenței probelor patologice, incluzând leucocitoza, lipemia și proteinele anormale din plasma sanguină. În aceste cazuri, este recomandat să confirmați concentrația de hemoglobină prin metode alternative de dozare a hemoglobinei.

Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Pregătirea reactivului

SULFOLYSER este destinat utilizării numai cu probe de sânge diluate cu diuanți Sysmex. Performanța produsului nu poate fi garantată prin utilizarea altor tipuri de diluanți.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

SULFOLYSER a fost creat pentru a fi folosit cu probe de sânge colectate fie prin venopuncție, fie prin microeșantionare prin puncția pielii. Eșantioanele de sânge colectate prin venopuncție trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Probele obținute prin recoltarea unor cantități foarte mici de sânge ("micro-prelevare") pot fi diluate direct în diluant fără utilizarea unui anticoagulant sau pot fi recoltate în micro-recipientele speciale pe anticoagulant EDTA, pentru diluție ulterioară.

Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Este necesară o amestecare puternică până la dizolvarea completă a anticoagulantului solid. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

Procedurile de eliminare trebuie să respecte cerințele impuse de reglementările locale aplicabile.

Referințe bibliografice

Oshiro, I. et al: New method for hemoglobin determination by using Sodium lauryl sulfate (SLS), Clinical Bio. 15:83-88, 1982.

Producător

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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:

 **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

SULFOLYSER (SLS-210A)	500 mL x 3
SULFOLYSER (SLS-210B)	500 mL x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: Denumirea reactivului IVD Domeniu de utilizare Caracteristici de performanță Limitele procedurii de testare Reprezentanți autorizați Informații despre produs

Lysercell™ WNR

IVD REF AN-577-063, BL-121-531

Denumirea reactivului IVD Lysercell™ WNR

Domeniu de utilizare

Lysercell WNR este o soluție de lizare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Un volum de probă dintr-o mostră de sânge total este introdus în analizor, unde o parte din acest volum este diluat automat 1:60 și lizat prin adăugarea reactivului de lizare special Sysmex Lysercell WNR. Se adaugă apoi Fluorocell WNR și întreaga diluție se menține o anumită perioadă de timp la o temperatură constantă pentru colorarea celulelor nucleate prezente în probă.

Proba colorată este ulterior introdusă în detectorul de flux laminar, unde se măsoară lumina dispersată frontal, lumina dispersată laterală și fluorescența laterală, permițând astfel calcularea numărului de leucocite (WBC#), a numărului de eritrocite nucleate (NRBC#), a numărului de bazofile (BASO#), a procentului de eritrocite nucleate (NRBC%) și a procentului de bazofile (BASO%). Pentru informații suplimentare privind procedurile și principiile aplicate în analiza NRBC, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a analizorului Sysmex.

Compoziție

Săruri cuaternare de amoniu organice	0,20 %
Surfactant neionic	0,10 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Respectați avertismentele și măsurile de precauție, așa cum sunt descrise pe recipientul produsului, pe cutia ambalajului, pe prospectul din ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, pentru a folosi produsul în mod corect.
2. Nu utilizați produsul dacă acesta prezintă orice semne de contaminare sau instabilitate, cum ar fi turbiditatea sau decolorarea.
3. A nu se utiliza niciodată acest produs pe corpul uman. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. A nu se ingera. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu ochii sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat medicul.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

1. Îndepărtați capacul de pe noul recipient de produs.
2. Înregistrați codul de reactiv (codul de bare).
3. Îndepărtați cu atenție setul de distribuție din vechiul recipient de produs și introduceți-l drept în noul recipient de produs.
4. Fixați setul de distribuție.
5. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitați produsul la 2-35 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Când produsul este păstrat în mod corespunzător în recipientul său sigilat, el este stabil până la data expirării imprimată pe etichetă.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

După deschidere, produsul este stabil timp de 60 de zile.

Caracteristici de performanță

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor dispozitivului. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Limitele procedurii de testare

1. Siguranța valorilor analizei nu poate fi garantată dacă produsul este utilizat în alt scop decât cel indicat în scris.
2. Produsul nu se utilizează după data de expirare.
3. Nu reumpleți și nu reutilizați recipientele de produs.
4. Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica formarea de bule de aer. Dacă sunt prezente bule de aer, analiza efectuată poate fi incorectă.
5. În cazul în care reactivul este îndepărtat după conectare (adică, deschis), acesta se poate contamina cu bacterii și alte particule, determinând deteriorarea performanței sale. Prin urmare, nu se recomandă reconectarea unui reactiv deschis.
6. Nu utilizați un produs despre care se bănuiește că a fost înghețat.
7. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

Lysercell WNR a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Este necesară o amestecare energetică până la dizolvarea completă a anticoagulantului solid. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Dacă la eliminarea lichidului comprimați recipientul, asigurați-vă că orice lichid rămas a fost eliminat din recipient înainte de a arunca recipientul.
2. Procedurile de eliminare ca deșeu pentru recipientele golite, lichidele rămase și efluenții de deșeuri din dispozitiv trebuie să respecte cerințele normelor locale aplicabile.

Producător



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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

Lysercell WNR (WNR-200A)	4 L x 2
Lysercell WNR (WNR-210A)	5 L x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

12/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: Domeniu de utilizare Reprezentanți autorizați

Lysercell™ WDF

IVD REF AZ-124-801

Denumirea reactivului IVD Lysercell™ WDF

Domeniu de utilizare

Lysercell WDF este o soluție de lizare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Un volum de probă dintr-o mostră de sânge total este introdus în analizor, unde o parte din acest volum este diluat automat 1:60 și lizat prin adăugarea reactivului de lizare special Sysmex Lysercell WDF. Se adaugă apoi Fluorocell WDF și întreaga diluție se menține o anumită perioadă de timp la o temperatură constantă pentru colorarea celulelor nucleate prezente în probă. Proba colorată este ulterior introdusă în detectorul de flux laminar, unde se măsoară lumina dispersată lateral și cea fluorescentă laterală, permițând astfel calcularea numărului de WBC diferențiat. Pentru informații suplimentare privind procedurile și principiile aplicate în analiza diferențiată WBC, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a analizorului Sysmex.

Compoziție

Săruri cuaternare de amoniu organice	0,07 %
Surfactant neionic	0,17 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Respectați avertismentele și măsurile de precauție, așa cum sunt descrise pe recipientul produsului, pe cutia ambalajului, pe prospectul din ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, pentru a folosi produsul în mod corect.
2. Nu utilizați produsul dacă acesta prezintă orice semne de contaminare sau instabilitate, cum ar fi turbiditatea sau decolorarea.
3. A nu se utiliza niciodată acest produs pe corpul uman. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. A nu se ingera. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu ochii sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat medicul.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

1. Îndepărtați capacul de pe noul recipient de produs.
2. Înregistrați codul de reactiv (codul de bare).
3. Îndepărtați cu atenție setul de distribuție din vechiul recipient de produs și introduceți-l drept în noul recipient de produs.
4. Fixați setul de distribuție.
5. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitați produsul la 2-35 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Când produsul este păstrat în mod corespunzător în recipientul său sigilat, el este stabil până la data expirării imprimată pe etichetă.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

După deschidere, produsul este stabil timp de 90 de zile.

Caracteristici de performanță

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor dispozitivului. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Limitele procedurii de testare

1. Siguranța valorilor analizei nu poate fi garantată dacă produsul este utilizat în alt scop decât cel indicat în scris.
2. Produsul nu se utilizează după data de expirare.
3. Nu reumpleți și nu reutilizați recipientele de produs.
4. Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica formarea de bule de aer. Dacă sunt prezente bule de aer, analiza efectuată poate fi incorectă.
5. În cazul în care reactivul este îndepărtat după conectare (adică, deschis), acesta se poate contamina cu bacterii și alte particule, determinând deteriorarea performanței sale. Prin urmare, nu se recomandă reconectarea unui reactiv deschis.
6. Nu utilizați un produs despre care se bănuiește că a fost înghețat.
7. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

Lysercell WDF a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Este necesară o amestecare energetică până la dizolvarea completă a anticoagulantului solid. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Dacă la eliminarea lichidului comprimați recipientul, asigurați-vă că orice lichid rămas a fost eliminat din recipient înainte de a arunca recipientul.
2. Procedurile de eliminare ca deșeu pentru recipientele golite, lichidele rămase și efluenții de deșeu din dispozitiv trebuie să respecte cerințele normelor locale aplicabile.

Producător

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

Reprezențanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:

 **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

Lysercell WDF (WDF-221A)

2 L x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: Domeniu de utilizare Reprezentanți autorizați

Fluorocell™ WNR

IVD REF CP-066-715, BG128712

Denumirea reactivului IVD Fluorocell™ WNR

Domeniu de utilizare

Fluorocell WNR este o soluție de colorare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Un volum de probă dintr-o mostră de sânge total este introdus în analizor, unde o parte din acest volum este diluat automat 1:60 și lizat prin adăugarea reactivului de lizare special Sysmex Lysercell WNR. Se adaugă apoi Fluorocell WNR și întreaga diluție se menține o anumită perioadă de timp la o temperatură constantă pentru marcarea celulelor nucleate prezente în probă. Proba marcată este ulterior introdusă în detectorul de flux laminar, unde se măsoară lumina dispersată frontal și cea fluorescentă laterală, permițând astfel calcularea numărului de leucocite (WBC#), a numărului de eritrocite nucleate (NRBC#), a numărului de bazofile (BASO#), a procentului de eritrocite nucleate (NRBC%) și a procentului de bazofile (BASO%). Pentru informații suplimentare privind procedurile și principiile aplicate în analiza eritrocitelor nucleate (NRBC), consultați instrucțiunile specifice de utilizare a analizorului Sysmex.

Compoziție

Polimetină	0,005 %
Etilenglicol	99,9 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Pentru asigurarea protecției, purtați mănuși și un halat de laborator. Evitați contactul cu pielea și ochii.
2. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu multă apă și săpun.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă sau cu ser fiziologic, ridicând din când în când pleoapa superioară și cea inferioară, până la îndepărtarea completă a oricăror urme de substanță. Solicitați asistență medicală.
4. În caz de ingerare, consultați imediat un medic.
5. În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat un medic (dacă este posibil, prezentați eticheta produsului).
6. Vă rugăm să consultați fișa de securitate pentru clasificarea specifică fiecărei țări.

Atenție

- H302 Nociv în caz de înghițire.
- P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P501 Conținutul/recipientul se elimină ca deșeu în conformitate cu prevederile locale și naționale.



Procedura de testare

1. Introduceți un cartuș de Fluorocell WNR în poziția indicată și apoi conectați linia Fluorocell WNR.
2. Nu scoateți cipul electronic (IC tag) până la evacuarea produsului la deșeuri. Toate informațiile despre produs sunt gestionate de cipul electronic integrat în etichetă.
3. După montare, nu se recomandă remontarea ansamblului. Scoaterea cartușului cu reactiv din analizor poate provoca deteriorarea reactivului prin contaminare și distrugerea peliculei de etanșare.
4. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

1. Nedeschis, Fluorocell WNR are o stabilitate de 12 luni de la data fabricației, dacă este depozitat într-un loc întunecos, la o temperatură 2-35 °C. Pentru data de expirare, consultați ambalajul exterior sau eticheta de pe cartuș. Nu utilizați reactivul dacă acesta a fost înghețat.
2. După deschiderea și instalarea sa în instrument, Fluorocell WNR este stabil timp de 90 de zile.

Caracteristici de performanță

Limitele procedurii de testare

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor instrumentului. Fluorocell WNR trebuie utilizat la o temperatură ambiantă de 15-30 °C. Numărul de leucocite, numărul de eritrocite nucleate și numărul de bazofile pot fi incorecte din cauza influențelor probelor necorespunzătoare. Pentru indicații privind aceste situații, consultați instrucțiunile de utilizare. În cazul în care apar astfel de situații, verificați numărul de eritrocite nucleate (NRBC) și numărul de leucocite (WBC) diferențiat pe tipuri prin metode de referință. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

Fluorocell WNR a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Trebuie să se amestece bine până la dizolvarea completă a anticoagulantului. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Înainte de evacuarea la deșeuri, sigilați duza cartușului pentru a împiedica scurgerea soluției de reactiv rămase. În acest scop, puteți utiliza bandă adezivă.
2. Procedurile de evacuare la deșeuri trebuie să respecte cerințele impuse de reglementările locale aplicabile.

Producător



Sysmex Corporation
1-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Reprezențanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

Fluorocell WNR (WNR-800A) 82 mL x 2

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD - Actualizate: REF Notă pentru utilizator Domeniu de utilizare Avertismente și măsuri de precauție Caracteristici de performanță Limitele procedurii de testare Echipament suplimentar necesar Reprezentanți autorizați

Fluorocell™ WDF

IVD **REF** CV-377-552, AA-325-279, AE687941, BY458697

Denumirea reactivului IVD Fluorocell™ WDF

Domeniu de utilizare

Fluorocell WDF este o soluție de colorare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizatoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Un volum de probă dintr-o mostră de sânge total este introdus în analizor, unde o parte din acest volum este diluat automat 1:60 și lizat prin adăugarea reactivului de lizare special Sysmex Lysercell WDF II* sau Lysercell WDF. Se adaugă apoi Fluorocell WDF și întreaga diluție se menține o anumită perioadă de timp la o temperatură constantă pentru marcarea celulelor nucleate prezente în probă. Proba marcată este ulterior introdusă în detectorul de flux laminar, unde se măsoară lumina dispersată lateral și cea fluorescentă laterală, permițând astfel calcularea numărului de WBC diferențiat. Pentru informații suplimentare privind procedurile și principiile aplicate în analiza diferențiată WBC, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a analizorului Sysmex.

Compoziție

Polimetină	0,002 %
Metanol	3,0 %
Etilenglicol	96,9 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Pentru asigurarea protecției, purtați mănuși și un halat de laborator. Evitați contactul cu pielea și ochii.
2. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu multă apă și săpun.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă sau cu ser fiziologic, ridicând din când în când pleoapa superioară și cea inferioară, până la îndepărtarea completă a oricăror urme de substanță. Solicitați asistență medicală.
4. În caz de ingerare, consultați imediat un medic.
5. Nu inhalați vaporii. În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat un medic (dacă este posibil, prezentați eticheta produsului).
6. Vă rugăm să consultați fișa de securitate pentru clasificarea specifică fiecărei țări.

Atenție

- H302 Nociv în caz de înghițire.
- P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P501 Conținutul/recipientul se elimină ca deșeu în conformitate cu prevederile locale și naționale.



Procedura de testare

1. Introduceți un cartuş de Fluorocell WDF în poziția indicată și apoi conectați linia Fluorocell WDF. Nu reumpleți cartuşul Fluorocell WDF cu un nou reactiv.
2. Nu scoateți cipul electronic (IC tag) până la evacuarea produsului la deșeuri. Toate informațiile despre produs sunt gestionate de cipul electronic integrat în etichetă.
3. După montare, nu se recomandă remontarea ansamblului. Scoaterea cartuşului cu reactiv din analizor poate provoca deteriorarea reactivului prin contaminare și distrugerea peliculei de etanșare.
4. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

1. Nedeschis, Fluorocell WDF are o stabilitate de 12 luni de la data fabricației, dacă este depozitat într-un loc întunecos, la o temperatură 2-35 °C. Pentru data de expirare, consultați ambalajul exterior sau eticheta de pe cartuş. Nu utilizați reactivul dacă acesta a fost înghețat.
2. După deschiderea și instalarea sa în instrument, Fluorocell WDF este stabil timp de 90 de zile.

Caracteristici de performanță

Limitele procedurii de testare

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor instrumentului. Consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului. Numărul diferențial poate fi incorect din cauza influențelor probelor anormale. În cazul în care apar astfel de situații, verificați numărul total de leucocite diferențiat pe tipuri prin metode de referință.

Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

Fluorocell WDF a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂).

Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Trebuie să se amestece bine până la dizolvarea completă a anticoagulantului. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Înainte de evacuarea la deșeuri, sigilați duza cartuşului pentru a împiedica scurgerea soluției de reactiv rămase. În acest scop, puteți utiliza bandă adezivă.
2. Procedurile de evacuare la deșeuri trebuie să respecte cerințele impuse de reglementările locale aplicabile.

Producător



Sysmex Corporation

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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

Fluorocell WDF (WDF-800A)	42 mL x 2
Fluorocell WDF (WDF-810A)	22 mL x 2

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

*Nu este disponibil în toate țările

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Notă pentru utilizator * Nu este disponibil în toate țările - Actualizate: REF Domeniu de utilizare Principiile metodei de testare Avertismente și măsuri de precauție Caracteristici de performanță Limitele procedurii de testare Echipament suplimentar necesar Reprezentanți autorizați

CELLPACK™ DFL

IVD REF BT-965-910, AR-829-995

Denumirea reactivului IVD CELLPACK™ DFL

Domeniu de utilizare

CELLPACK DFL este un diluant pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizat de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

CELLPACK DFL se utilizează pentru a dilua probele de sânge pentru măsurare în canalele RET și PLT-F. Simultan, Fluorocell RET sau Fluorocell PLT se adaugă în proba diluată pentru a colora acizii nucleici în celulele sanguine perforate. Celulele colorate sunt apoi numărate și diferențiate prin citometrie în flux utilizând un laser semiconductor.

Compoziție

Tampon cu tricină 0,17 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Respectați avertismentele și măsurile de precauție, așa cum sunt descrise pe recipientul produsului, pe cutia ambalajului, pe prospectul din ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, pentru a folosi produsul în mod corect.
2. Nu utilizați produsul dacă acesta prezintă orice semne de contaminare sau instabilitate, cum ar fi turbiditatea sau decolorarea.
3. A nu se utiliza niciodată acest produs pe corpul uman. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. A nu se ingera. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu ochii sau cu mucoasele, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat medicul.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

1. Îndepărtați capacul de pe noul recipient de produs.
2. Înregistrați codul de reactiv (codul de bare).
3. Îndepărtați cu atenție setul de distribuție din vechiul recipient de produs și introduceți-l drept în noul recipient de produs.
4. Fixați setul de distribuție.
5. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitați produsul la 2-35 °C. A se feri de lumina directă a soarelui. Când produsul este păstrat în mod corespunzător în recipientul său sigilat, el este stabil până la data expirării imprimată pe etichetă.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

DFL-300A: După deschidere, produsul este stabil timp de 60 de zile.
DFL-310A: După deschidere, produsul este stabil timp de 70 de zile.

Caracteristici de performanță

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor dispozitivului. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Limitele procedurii de testare

1. Siguranța valorilor analizei nu poate fi garantată dacă produsul este utilizat în alt scop decât cel indicat în scris.
2. Produsul nu se utilizează după data de expirare.
3. Nu reumpleți și nu reutilizați recipientele de produs.
4. Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica formarea de bule de aer. Dacă sunt prezente bule de aer, analiza efectuată poate fi incorectă.
5. În cazul în care reactivul este îndepărtat după conectare (adică, deschis), acesta se poate contamina cu bacterii și alte particule, determinând deteriorarea performanței sale. Prin urmare, nu se recomandă reconectarea unui reactiv deschis.
6. Nu utilizați un produs despre care se bănuiește că a fost înghețat.
7. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

CELLPACK DFL a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Este necesară o amestecare energetică până la dizolvarea completă a anticoagulantului solid. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Dacă la eliminarea lichidului comprimat recipientul, asigurați-vă că orice lichid rămas a fost eliminat din recipient înainte de a arunca recipientul.
2. Procedurile de eliminare ca deșeu pentru recipientele golite, lichidele rămase și efluenții de deșeuri din dispozitiv trebuie să respecte cerințele normelor locale aplicabile.

Producător

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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:

 **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

CELLPACK DFL (DFL-300A) 1,5 L x 2
CELLPACK DFL (DFL-310A) 1 L x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: Domeniu de utilizare Reprezentanți autorizați

Fluorocell™ RET

IVD REF CU-920-210, BR416395

Denumirea reactivului IVD Fluorocell™ RET

Domeniu de utilizare

Fluorocell RET este o soluție de colorare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizoarelor automate de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

Un volum de probă dintr-o mostră de sânge total este introdus în analizor unde o parte din acest volum este diluat automat 1:257 cu diluentul CELLPACK DFL. Se adaugă apoi Fluorocell RET și întreaga diluție se menține o anumită perioadă de timp la o temperatură constantă pentru a se marca reticulocitele prezente în probă. Proba marcată este ulterior introdusă în detectorul de flux laminar unde se măsoară lumina dispersată în față și cea fluorescență laterală, permițând astfel să se calculeze numărul de reticulocite (RET%), procentul de reticulocite (RET%), numărul de eritrocite (RBC) și numărul de trombocite (PLT). Pentru informații suplimentare privind procedurile și principiile care se aplică în analiza reticulocitelor, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a analizorului Sysmex.

Compoziție

Polimetină	0,03 %
Metanol	7,9 %
Etilenglicol	92,0 %

Avertismente și măsuri de precauție

1. Pentru asigurarea protecției, purtați mănuși și un halat de laborator. Evitați contactul cu pielea și ochii.
2. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu multă apă și săpun.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă sau cu ser fiziologic, ridicând din când în când pleoapa superioară și cea inferioară, până la îndepărtarea completă a oricăror urme de substanță. Solicitați asistență medicală.
4. În caz de ingerare, consultați imediat un medic.
5. Nu inhalați vaporii. În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat un medic (dacă este posibil, prezentați eticheta produsului).
6. Vă rugăm să consultați fișa de securitate pentru clasificarea specifică fiecărei țări.

Atenție

H226	Lichid și vapori inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H371	Poate provoca leziuni ale organelor.



P210	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P260	Nu inspirați ceață/vaporii/spray-ul.
P308+P311	ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
P501	Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Procedura de testare

1. Introduceți un cartuș de Fluorocell RET în poziția indicată și apoi conectați linia Fluorocell RET. Nu reumpleți cartușul Fluorocell RET cu un nou reactiv.
2. Nu scoateți cipul electronic (IC tag) până la evacuarea produsului la deșeurile. Toate informațiile despre produs sunt gestionate de cipul electronic integrat în etichetă.
3. După montare, nu se recomandă remontarea ansamblului. Scoaterea cartușului cu reactiv din analizor poate provoca deteriorarea reactivului prin contaminare și distrugerea peliculei de etanșare.
4. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

1. Nedeschis, Fluorocell RET are o stabilitate de 12 luni de la data fabricației, dacă este depozitat într-un loc întunecos, la o temperatură 2-35 °C. Pentru data de expirare, consultați ambalajul exterior sau eticheta de pe cartuș. Nu utilizați reactivul dacă acesta a fost înghețat.
2. După deschiderea și instalarea sa în instrument, Fluorocell RET este stabil timp de 90 de zile.

Caracteristici de performanță

Limitele procedurii de testare

Parametrii de funcționare trebuie să corespundă specificațiilor instrumentului. Consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului. Numărul de reticulocite poate să fie incorect din cauza influențelor probelor necorespunzătoare. În cazul în care apar astfel de situații, verificați numărul de reticulocite prin metode de referință. Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Prelevarea, manipularea și depozitarea probei primare

Fluorocell RET a fost conceput pentru utilizarea cu probe de sânge prelevate prin puncție venoasă sau cu cantități foarte mici de sânge recoltate prin puncție dermică. Probele de sânge trebuie recoltate pe anticoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ sau EDTA-Na₂). Probele obținute prin recoltarea unor cantități foarte mici de sânge ("micro-prelevare") pot fi diluate direct în diluent fără utilizarea unui anticoagulant sau pot fi recoltate în recipiente speciale pe anticoagulant EDTA, pentru diluție ulterioară.

Țineți cont de faptul că este posibil ca anticoagulantul EDTA-Na₂ să se dizolve mai greu în sânge, ducând astfel la formarea fibrinei sau la agregarea trombocitelor în unele probe. Trebuie să se amestece bine până la dizolvarea completă a anticoagulantului. Pentru informații suplimentare privind cerințele referitoare la probe, consultați instrucțiunile de utilizare a analizorului.

Proceduri de evacuare ca deșeu

1. Înainte de evacuarea la deșeurile, sigilați duza cartușului pentru a împiedica scurgerea soluției de reactiv rămasă. În acest scop, puteți utiliza bandă adezivă.
2. Procedurile de evacuare la deșeurile trebuie să respecte cerințele impuse de reglementările locale aplicabile.

Producător**Sysmex Corporation**

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

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:

**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:

**Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

Fluorocell RET (RET-801A)

12 mL x 2

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Notă pentru utilizator - Actualizate: REF Domeniu de utilizare Avertismente și măsuri de precauție Caracteristici de performanță Limitele procedurii de testare Echipament suplimentar necesar Reprezentanți autorizați

CELLCLEAN™

IVD REF 834-0162-1, BU037001

Denumirea reactivului IVD CELLCLEAN™

Domeniu de utilizare

CELLCLEAN este o soluție de curățare pentru analizorul automat de hematologie Sysmex (pentru curățarea sistemului de lichide al analizorului) și este utilizată de către cadre medicale și personal instruit corespunzător. Pentru utilizarea adecvată a produsului, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizorului automat de hematologie Sysmex aplicabile.

Principiile metodei de testare

CELLCLEAN este un detergent de curățare a dispozitivului pentru prevenirea acumulării de proteine în camerele traductorului și rotovalva (SRV), în tuburile de aspirare pentru sânge integral și în celula de flux pentru HgB.

Compoziție

Hipoclorit de sodiu (concentrație de clor disponibilă de 5,0 %)

Avertismente și măsuri de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, clătiți zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul. În caz de ingerare, consultați imediat un medic.

Vă rugăm să consultați fișa de securitate pentru clasificarea specifică fiecărei țări.

Pericol

- | | | |
|----------------|--|---|
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. |  |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. | |
| P260 | Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul. | |
| P273 | Evitați dispersarea în mediu. | |
| P280 | Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. | |
| P303+P361+P353 | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. | |
| P305+P351+P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. | |
| P310 | Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. | |
| P391 | Colectați scurgerile de produs. | |
| EUH031 | În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. | |

Echipament suplimentar necesar

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele specifice cu care să se utilizeze produsul.

Procedura de testare

Consultați Instrucțiunile de utilizare Sysmex pentru instrucțiuni specifice referitoare la utilizarea adecvată a CELLCLEAN. Păstrați CELLCLEAN între 15 și 30 °C în timpul utilizării.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

1. Nedeschis, CELLCLEAN are o stabilitate de 12 luni de la data fabricației, dacă este depozitat într-un loc întunecos, la o temperatură 1-30 °C.
2. CELLCLEAN trebuie păstrat la întuneric. Evitați expunerea directă a produsului la razele solare, altfel componenta cu clor se va modifica și detergentul își va pierde eficiența în funcție de durata perioadei de expunere.
3. După deschidere, CELLCLEAN este stabil timp de 60 de zile.

Limitele procedurii de testare

Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Proceduri de evacuare ca deșeu

Procedurile de eliminare trebuie să respecte cerințele impuse de reglementările locale aplicabile.

Producător

 **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakinoama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord:

 **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Informații despre produs

CELLCLEAN (CL-50) 50 mL x 1

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

11/2021

Istoric verificări

Data emiterii sau data actualizării	Secțiune verificată
11/2021	- Adăugat: IVD Echipament suplimentar necesar Notă pentru utilizator - Actualizate: REF Denumirea reactivului IVD Domeniu de utilizare Avertismente și măsuri de precauție Limitele procedurii de testare Reprezentanți autorizați Informații despre produs

XN CHECK™

Denumirea reactivului IVD

XN CHECK™

Domeniu de utilizare

XN CHECK este realizat pentru a fi utilizat ca element de control pentru hemoleucograma completă (CBC), diferențierea leucocitelor și parametrii reticulocitelor, eritrocitelor nucleate (NRBC) și MI-RBC* pentru instrumentele Sysmex seria XR**, seria XN, seria XN-L, XN-31**.

Principiile metodei de testare

XN CHECK este creat pentru a fi utilizat drept control hematologic pentru un control al calității sistemului de instrumente Sysmex seria XR**, seria XN, seria XN-L, XN-31**. Utilizarea preparatelor celulare stabilizate pentru controlul analizelor de hematologie face parte dintr-o procedură stabilă. Când este analizat în modul "QC" (Control Calitate) pe un aparat perfect calibrat și aflat în stare excelentă de funcționare, XN CHECK va furniza valorile în intervalul indicat în tabelul de mai jos.

Compoziție

Produsul XN CHECK conține eritrocite umane, leucocite umane, trombocite și eritrocite nucleate stabilizate într-un mediu care asigură conservarea.

Avertismente și măsuri de precauție

A nu se injecta sau ingera.

Toate materialele provenite din surse umane folosite la realizarea XN CHECK au fost negative la antigenii de hepatită B (HBsAg), au fost negative la testele pentru anticorpi pentru HIV (HIV-1/HIV-2) și Hepatită C (HCV), au fost negative pentru HIV-1 RNA și HCV RNA prin NAT brevetat și au fost negative la testul serologic pentru sifilis (STS) folosind tehnicile specificate de Food and Drug Administration din SUA. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate asigura absența completă a agenților patogeni umani, XN CHECK trebuie manevrat luând toate măsurile de precauție corespunzătoare.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

XN CHECK trebuie să fie depozitat închis la o temperatură de 2-8 °C. Când este manevrat astfel, XN CHECK este garantat ca fiind stabil până la data expirării specificată pe cutie și fiole.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

Fiolele deschise și fiolele eșantionate prin perforarea capacului își vor menține stabilitatea timp de 7 zile dacă sunt depozitate la o temperatură de 2-8 °C după ce au fost închise din nou.

Indicații privind deteriorarea produsului

Dacă XN CHECK nu oferă rezultate în gama limitelor indicate în tabelul valorilor, ar putea fi o problemă cu sângele de control, cu reactivii sau cu instrumentul utilizat. Procedați astfel:

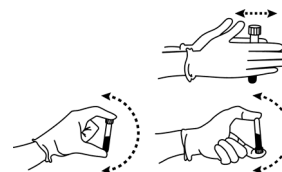
1. Verificați dacă aparatul funcționează corect și dacă nu necesită efectuarea unor operațiuni de curățare sau întreținere.
2. Verificați dacă reactivul este în termenul de valabilitate, dacă acesta nu este contaminat, dacă reactivii sunt depozitați corect etc.
3. Stabiliți valabilitatea XN CHECK (adică verificați data expirării sau verificați dacă acesta nu a fost înghețat).
4. Utilizați o fiolă nedeschisă de XN CHECK (adică verificați dacă fiola deschisă a fost utilizată după perioada de valabilitate de 7 zile).
5. Dacă problema persistă, contactați Departamentul de Service al celui mai apropiat distribuitor autorizat Sysmex.

Echipament suplimentar necesar

XN CHECK a fost creat numai pentru utilizarea cu diluanți: CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
reactivi lizigeni: Lysercell WDF II**, Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC, Lysercell M**.
reactivi lizigeni Hgb: SULFOLYSER.
reactivi de colorare: Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC, Fluorocell M**.

Procedura de testare

1. Scoateți fiola din frigider și lăsați-o să se încălzească la temperatura camerei (15 – 30 °C) timp de 15 minute înainte de utilizare.
 2. Răsuciți fiecare fiolă între palme timp de 15 secunde.
 3. Ținând fiola de capete, între degetul mare și arătător, răsturnați-o de 20 de ori, cu o mișcare foarte rapidă de întoarcere a încheieturii mâinii în timpul amestecării (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
 4. Analizați reactivul pentru controlul calității din instrument conform instrucțiunilor de utilizare. Membrana ce se poate perfora din capacul fiolei permite analizarea probei.
 5. Analizele ulterioare din această perioadă de testare pot fi efectuate prin răsturnarea fiolei de 5 ori înainte de analiza instrumentului.
 6. Repuneți-o în spațiul de depozitare din frigider (2 – 8 °C).
- Pașii de la 1 la 6 trebuie repetați la scoaterea probei din frigider pe întreaga perioadă în care fiola este deschisă, indiferent de metoda de analiză (drenare deschisă, perforare a capacului, luare de probe automată sau manuală).



Caracteristici de performanță

Limitele procedurii de testare

Valorile medii ale fiecărui parametru din XN CHECK sunt derivate de la analizele repetate cu un aparat calibrat corespunzător cu sânge integral. Valorile parametrilor sunt obținute utilizând reactivii recomandați de producătorul instrumentului. Valorile obținute cu XN CHECK trebuie să se încadreze în intervalul indicat în tabelul valorilor. Intervalele prezentate în tabelul valorilor reprezintă estimări ale variației interlaboratoare pentru fiecare parametru. Această variație interlaboratoare este stabilită ținând cont de calibrarea instrumentului, de întreținerea acestuia și de tehnica de utilizare. De aceea, valorile furnizate nu sunt decât valori orientative, necesare pentru controlul calității interne a aparatului și nu se folosesc pentru calibrare.

Leucocitele au fost tratate pentru creșterea stabilității acestora; de aceea, acestea nu se vor colora pentru a dovedi morfologia celulară tipică. Analiza diferențială leucocitară microscopică nu poate fi obținută cu XN CHECK.

Scopul utilizării XN CHECK cu instrumentele Sysmex seria XR**, seria XN, seria XN-L, XN-31** este limitat la parametrii pentru care sunt furnizate valorile. Valorile furnizate în analiza pentru Controlul Calității cu instrumentele Sysmex seria XR**, seria XN, seria XN-L, XN-31** dar care nu au fost prezentate în tabelul valorilor, trebuie să aibă valorile țintă pentru Controlul Calității și valorile limită stabilite la 0 (zero), în afara cazului când aceste valori sunt stabilite și acceptate de laboratorul de funcționare.

Valorile și limitele parametrilor au fost stabilite utilizând numai reactivii Sysmex și sunt valabile numai pentru laboratoarele care utilizează aceeași reactivi Sysmex. Randamentul produsului de control a fost stabilit prin efectuarea analizelor, utilizând modul pentru Controlul Calității funcționării instrumentelor Sysmex seria XR**, seria XN, seria XN-L, XN-31**. Analiza produsului în laborator trebuie să respecte aceeași procedură prezentată în Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului.

Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Proceduri de evacuare ca deșeu

Prezentul produs nu trebuie evacuat ca deșeu menajer, ci trebuie să fie evacuat ca deșeu medical infecțios. Se recomandă evacuarea prin ardere. Reglementările locale cu privire la evacuare trebuie respectate.

Referințe bibliografice

1. Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods. Ed.17. W.B. Saunders. Philadelphia, PA 1984
2. Wintrobe, M.M. 'Clinical Hematology', 8th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981.
3. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR PART 1910. 1030: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens: Final Rule.

Producător



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

„Producător” pe baza OEM:

STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.
U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;
6,403,377;6,406,915

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asia-Pacific:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informații despre produs

XN CHECK

3,0 mL / fiolă

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.

Data emiterii sau data actualizării

02/2022

*RBC care conțin acizi nucleici, precum paraziții malariei

**Nu este disponibil în toate țările



Denumirea reactivului IVD

XN CAL™

Domeniu de utilizare

XN CAL este un calibrator pentru instrumentele Sysmex seria XR*, seria XN, seria XN-L, XN-31*. Este conceput pentru calibrarea și verificarea calibrării parametrilor măsurati: nr. leucocite - WBC, nr. eritrocite - RBC, hemoglobina - HGB, hematocrit - HCT, nr. trombocite - PLT și RET - nr. reticulocite.

Principiile metodei de testare

XN CAL se utilizează ca un calibrator al sistemului de instrumente Sysmex seria XR*, seria XN, seria XN-L, XN-31*. Utilizarea preparatelor celulare stabilizate pentru monitorizarea stării de calibrare a analizatoarelor de hematologie face parte dintr-o procedură stabilită. Dacă este tratat ca o probă de sânge recoltată de la un pacient și este analizat în modul Calibrator pe un aparat perfect calibrat și aflat în stare excelentă de funcționare, XN CAL va furniza valori indicate în tabelul valorilor.

Avertismente și măsuri de precauție

A nu se injecta sau ingera. Toate materialele care provin din surse umane și care au fost folosite la realizarea produsului XN CAL au fost testate, rezultatele negative indicând absența antigenilor de hepatită B (HBsAg), anticorpilor pentru HIV (HIV-1/HIV-2) și Hepatită C (HCV), absența ARN-ului viral (HIV-1 RNA și HCV RNA) fiind indicată prin tehnici brevetate de amplificare a acizilor nucleici (TAN), rezultatele fiind negative și la testul serologic pentru sifilis (STS) realizat prin utilizarea tehnicilor specificate de Food and Drug Administration din SUA. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate garanta absența totală a agenților patogeni umani, XN CAL trebuie manevrat luând toate măsurile de precauție corespunzătoare.

Compoziție

Produsul XN CAL conține eritrocite umane, leucocite umane, trombocite și eritrocite nucleate stabilizate într-un mediu care asigură conservarea.

Depozitarea și durata de conservare a produsului în ambalajul original nedeschis

XN CAL trebuie depozitat la o temperatură de 2-8 °C. Se va evita înghețarea acestui material. Dacă un produs care nu a fost deschis este depozitat în mod corespunzător, acesta poate fi utilizat până la data de expirare specificată pe eticheta de pe fiolă. Depozitarea la temperaturi situate în afara intervalului recomandat duce la deteriorarea produsului. Pentru calibrare și pentru verificarea calibrării, nu folosiți materiale deteriorate.

Depozitarea și durata de utilizare recomandată după prima deschidere

Conținutul fiolelor trebuie utilizat în interval de 4 ore de la deschiderea acestora. După acest interval de timp, fiolele deschise trebuie aruncate la deșeuri.

Indicații privind deteriorarea produsului

În cazul în care XN CAL nu oferă rezultate care să se încadreze în intervalul indicat în tabelul valorilor, este posibil să existe o problemă cu calibratorul, cu reactivii sau cu instrumentul utilizat. Procedați astfel:

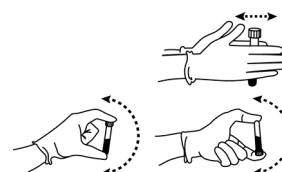
1. Verificați dacă aparatul funcționează corect și dacă nu necesită efectuarea unor operațiuni de curățare sau întreținere.
2. Verificați dacă reactivul este în termenul de valabilitate, dacă nu este contaminat, dacă reactivii sunt depozitați corect etc.
3. Stabiliți valabilitatea produsului XN CAL (verificați data de expirare și asigurați-vă că produsul nu a fost înghețat).
4. Analizați o fiolă nedeschisă de XN CAL (verificați dacă fiola deschisă a fost utilizată după intervalul de 4 ore de la deschidere).
5. Dacă problema persistă, contactați Departamentul de Service al celui mai apropiat distribuitor autorizat Sysmex.

Echipament suplimentar necesar

XN CAL a fost creat numai pentru utilizarea cu instrumentele Sysmex seria XR*, seria XN, seria XN-L, XN-31* și cu reactivii aferenți. Limitele acceptabile ale produsului XN CAL au fost stabilite utilizând exclusiv instrumentele Sysmex seria XR*, seria XN, seria XN-L, XN-31* și reactivii aferenți și, prin urmare, sunt comparabile numai cu valori stabilite în același mod.

Procedura de testare

1. Scoateți fiola din frigider și lăsați-o să se încălzească la temperatura camerei (15 – 30 °C) timp de 15 minute înainte de utilizare.
 2. Răsuciți fiecare fiolă între palme timp de 15 secunde.
 3. Ținând fiola de capete, între degetul mare și arătător, răsturnați-o de 20 de ori, cu o mișcare foarte rapidă de întoarcere a încheieturii mâinii în timpul amestecării (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
 4. Analizați reactivul calibrator cu ajutorul instrumentului conform Instrucțiunilor de utilizare. Septumul perforabil din capacul fiolei permite analizarea conținutului fără deschiderea tubului.
 5. Analizele ulterioare din această perioadă de testare pot fi efectuate prin răsturnarea fiolei de 5 ori înainte de analiza instrumentului.
 6. Repuneți-o în spațiul de depozitare din frigider (2 – 8 °C).
- Pașii de la 1 la 6 trebuie repetați la scoaterea probei din frigider pe întreaga perioadă în care fiola este deschisă, indiferent de metoda de analiză (drenare deschisă, perforare a capacului, luare de probe automată sau manuală).



Prepararea calibratorului

Deoarece XN CAL conține un nivel minim de celule stabilizate, manevrarea materialului se va face cu deosebită atenție.

Procedură de calibrare

Consultați Instrucțiunile de utilizare a instrumentului (Capitolul 12).

Evaluarea rezultatelor

Abaterea valorilor medii ale analizorului de la limitele acceptabile indică faptul că este necesară o recalibrare. În orice caz, înainte de modificarea setărilor de calibrare, trebuie luate în considerare rezultatele controlului intern al calității (utilizând sânge de control Sysmex) și ale controlului extern al calității (IQAS ONLINE sau test interlaboratoare realizat de o terță parte). În cazul în care rezultatele sunt contradictorii, se va verifica dacă este intact calibratorul. Se va acorda o atenție deosebită justificării recalibrării.

Trasabilitatea metrologică și referințe bibliografice

Valoarea alocată pentru XN CAL este determinată de seria XR*, seria XN, seria XN-L, XN-31* care se calibrează cu sânge uman proaspăt pe baza următoarelor proceduri de măsurare care folosesc referințe convenționale:

- WBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:500 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.
- RBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:50.000 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.

HGB: Recommendation for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specification for international haemoglobinocyanide standard (4th edition), ICSH Expert Panel on Haemoglobinometry, J Clin Pathol 1996; 49: 271-274.

CLSI H15-A3: Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved Standard – Third edition (2000).

Fotometrie pe diluții 1:250 cu reactiv corespunzător (recomandare făcută de van Kampen, Zijlstra).

HCT: CLSI H7-A3: Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard – Third edition (2000).

PLT: Platelet counting by the RBC/Platelet Ratio Method – A Reference method, ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting, Am J Clin Pathol 2001; 115, 460-464.

Determinat pe baza raportului RBC/PLT realizat prin citometrie în flux cu fluorescență cu trombocite marcate cu anticorpi monoclonali.

RET: Methods for Reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry, and Supravital Dyes); Approved Guideline – Second Edition Manual method CLSI H44-A2 (2004).

Data emiterii sau data actualizării

02/2022

*Nu este disponibil în toate țările



Limitele procedurii de testare

Utilizarea acestui produs este validată pe dispozitive specifice, pentru optimizarea performanței produsului și respectarea specificațiilor acestuia. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră pentru a afla dacă utilizarea acestui produs este autorizată de Sysmex. Sysmex nu își asumă nicio răspundere pentru rezultatele pacienților obținute ca urmare a utilizării de produse Sysmex pe dispozitive neautorizate. Utilizatorul are obligația de a valida modificările aduse acestor instrucțiuni sau utilizarea produsului pe alte dispozitive decât cele specificate de Sysmex.

Proceduri de evacuare ca deșeu

Prezentul produs nu trebuie evacuat ca deșeu menajer, ci trebuie să fie evacuat ca deșeu medical infecțios. Se recomandă evacuarea prin ardere.

Producător



Sysmex Corporation

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

„Producător” pe baza OEM:

STRECK, Inc.

7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

U.S. Patents 6,200,500; 6,221,668; 6,399,388;

6,403,377; 6,406,915

Reprezentanți autorizați

Europa, Orientul Mijlociu și Africa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asia-Pacific:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informații despre produs

XN CAL

3,0 mL / fiolă

Notă pentru utilizator

Pentru un pacient, utilizator ori parte terță din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul sau ca urmare a utilizării acestui dispozitiv, survine un incident grav, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană și autorității naționale competente din țara dumneavoastră. Rapoartele către reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, Sysmex Europe GmbH, trebuie trimise prin e-mail la adresa: vigilance@sysmex-europe.com, sau prin poștă, la Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania.