

# Fluorocell™ PLT

IVD REF CY787031

## Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) Fluorocell™ PLT

### Przeznaczenie

Fluorocell PLT jest roztworem barwnika do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi danych automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

### Zasady metody pomiaru

Do analizatora wprowadzana jest pewna objętość krwi pełnej, a jej część zostaje automatycznie rozcieńczona w stosunku 1:200 przy użyciu odczynnika CELLPACK DFL. Następnie dodawany jest odczynnik Fluorocell PLT, a cała rozcieńczona próbka jest utrzymywana w stałej temperaturze przez określony czas, co pozwala na wybarwienie płytek obecnych w próbce. Wybarwiona próbka jest następnie wprowadzana do detektora w płynie osłonowym, który mierzy czołowe światło rozproszone i boczną fluorescencję. Na tej podstawie możliwe jest obliczenie liczby płytek krwi (PLTF#). Dodatkowe informacje na temat procedur i zasad oznaczania płytek krwi można znaleźć w instrukcji obsługi używanego analizatora Sysmex.

### Składniki

Oksazyna	0,003%
Glikol etylenowy	99,9%

### Ostrzeżenia i środki ostrożności (Tylko do diagnostyki in vitro)

1. Zawsze wkładaj rękawice i fartuch ochronny. Unikaj kontaktu ze skórą i oczami.
2. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast zmyj wodą i mydłem.
3. W przypadku kontaktu z oczami przemyj natychmiast wodą lub roztworem soli fizjologicznej, unosząc od czasu do czasu górną i dolną powiekę aż do usunięcia wszelkich śladów barwnika. Zwróć się o pomoc medyczną.
4. W razie połknięcia natychmiast zwróć się o pomoc medyczną.
5. W razie wypadku lub złego samopoczucia jak najszybciej zwróć się o pomoc medyczną (pokaż etykietę, jeśli to możliwe).
6. Klasyfikację zgodną z normami danego kraju zawiera karta charakterystyki.

#### Uwaga

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
P301+P312	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.



### Procedura pomiaru

1. Umieścić kasety z odczynnikami Fluorocell PLT w pozycji wskazanej w instrukcji, a następnie podłączyć przewód Fluorocell PLT.
2. Nie zdejmować etykiety elektronicznej do czasu utylizacji produktu. Układ scalony (chip) na etykiecie zawiera niezbędne informacje o produkcie.
3. Nie zaleca się wyjmowania i ponownego wkładania pakietu z odczynnikami. Wyjęcie pakietu z odczynnikami z analizatora może spowodować pogorszenie jakości odczynnika w wyniku zanieczyszczenia i przzerwania ciągłości folii uszczelniającej.
4. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi analizatora.

## Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

### Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

1. Odczynnik Fluorocell PLT w nieotwartym opakowaniu zachowuje stabilność przez 12 miesięcy od daty produkcji, pod warunkiem że będzie przechowywany w temperaturze od 2 do 35°C w ciemnym miejscu. Data ważności podana jest na opakowaniu zewnętrznym lub na etykiecie kasety. Nie należy używać odczynnika, który został zamrożony.
2. Po otwarciu i zainstalowaniu kasety w analizatorze odczynnik Fluorocell PLT jest stabilny przez 90 dni.

### Parametry użytkowe

#### Ograniczenia procedury pomiaru

Parametry użytkowe powinny mieścić się w granicach określonych w specyfikacji analizatora. Odczynnik Fluorocell PLT powinien być stosowany w temperaturze otoczenia wynoszącej od 15 do 30°C. Nieprawidłowe próbki mogą być przyczyną uzyskiwania niedokładnej liczby płytek krwi. Objawy wskazujące na możliwość wystąpienia takiej sytuacji opisano w instrukcji obsługi. W przypadkach wątpliwych liczbę płytek krwi należy potwierdzić, stosując metody referencyjne. Użycie tego produktu w określonych urządzeniach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi urządzenia, czy użycie tego produktu jest dopuszczone przez firmę Sysmex. Sysmex nie ponosi odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia produktów Sysmex w nieautoryzowanych urządzeniach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie produktu w urządzeniach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

### Dodatkowe wymagane wyposażenie

Listę urządzeń, w których odczynnik może być używany, można znaleźć w instrukcji obsługi.

### Pobieranie, użytkowanie oraz przechowywanie

Odczynnik Fluorocell PLT jest przeznaczony do użycia z próbkami krwi żyłnej lub włosniczkowej uzyskanymi przez nakłucie skóry. Probki powinny być pobrane na antykoagulant EDTA (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> lub EDTA-Na<sub>2</sub>). Antykoagulant EDTA-Na<sub>2</sub> może niecałkowicie rozpuszczać się we krwi, powodując powstawanie fibryny lub agregację płytek krwi w niektórych próbkach. Należy dokładnie mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia antykoagulantu. Więcej informacji dotyczących wymogów dla próbek znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia.

### Procedury utylizacji

1. Przed wyrzuceniem kasety należy dokładnie uszczelnić jej wylot, aby zapobiec wyciekaniu pozostałości odczynnika. Wylot można uszczelnić taśmą.
2. Procedura utylizacji powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

### Producent



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

### Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:



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

### Informacje o produkcie

Fluorocell PLT (PLT-800A)


Kasety 12 mL x 2

## Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe SE), pocztą elektroniczną na adres [vigilance@sysmex-europe.com](mailto:vigilance@sysmex-europe.com) lub tradycyjną na adres Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

## **Data publikacji lub weryfikacji**

11/2022

 : Części zmienione w tej wersji

Historia zmian

Data publikacji lub weryfikacji	Zmieniona sekcja
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dodatek: <b>IVD</b> <b>Informacja dla użytkownika</b></li> <li>Aktualizowane: <b>REF</b> <b>Przeznaczenie</b> <b>Ostrzeżenia i środki ostrożności (Tylko do diagnostyki in vitro)</b> <b>Parametry użytkowe</b> <b>Ograniczenia procedury pomiaru</b> <b>Dodatkowe wymagane wyposażenie</b> <b>Autoryzowani przedstawiciele</b></li> </ul>
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualizowane: <b>Autoryzowani przedstawiciele</b> <b>Informacja dla użytkownika</b></li> </ul>

## Informacje prawne

### Importer do UE

#### **Sysmex Europe SE**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy  
Tel.: +49 40 5 27 26-0 / faks: +49 40 5 27 26-100  
[www.sysmex-europe.com](http://www.sysmex-europe.com)