

Fluorocell™ WNR

IVD REF CP-066-715, BG128712

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) Fluorocell™ WNR

Przeznaczenie

Fluorocell WNR 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 1:60 i lizowana poprzez dodanie specjalnego odczynnika lizującego Sysmex Lysercell WNR. Następnie dodawany jest odczynnik Fluorocell WNR, a cała rozcieńczona próbka jest utrzymywana w stałej temperaturze przez określony czas, co pozwala na wybarwienie komórek jądrzastych 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 krwinek białych (WBC#), liczby jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC#), liczby bazofili (BASO#), odsetka jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC%) i odsetka bazofilów (BASO%). Dodatkowe informacje na temat procedur i zasad analizy NRBC można znaleźć w instrukcji obsługi używanego analizatora Sysmex.

Składniki

Barwnik polimetynowy	0,005 %
Glikol etylenowy	99,9 %

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 kasetę z odczynnikiem Fluorocell WNR w pozycji wskazanej w instrukcji, a następnie podłączyć przewód Fluorocell WNR.
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 odczynnikiem. Wyjęcie kasety z odczynnikiem z analizatora może spowodować pogorszenie jakości odczynnika w wyniku zanieczyszczenia i przerwania 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 WNR 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 WNR jest stabilny przez 90 dni.

Parametry użytkowe

Ograniczenia procedury pomiaru

Parametry użytkowe powinny mieścić się w granicach określonych w specyfikacji analizatora. Odczynnik Fluorocell WNR powinien być stosowany w temperaturze otoczenia wynoszącej od 15 do 30 °C. Nieprawidłowe próbki mogą być przyczyną uzyskiwania niedokładnej liczby krwinek białych, jądrzastych krwinek czerwonych i bazofili. Objawy wskazujące na możliwość wystąpienia takiej sytuacji opisano w instrukcji obsługi. W przypadkach wątpliwych różnicowanie krwinek białych i liczby NRBC 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 WNR jest przeznaczony do użycia z próbkami krwi żyłnej lub włośniczkowej uzyskanymi przez nakłucie skóry. Probki powinny być pobrane na antykoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ lub EDTA-Na₂).

Antykoagulant EDTA-Na₂ 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 WNR (WNR-800A)


82 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 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"> Dodatek: IVD Aktualizowane: REF Informacja dla użytkownika Przeznaczenie Ostrzeżenia i środki ostrożności Parametry użytkowe Ograniczenia procedury pomiaru Dodatkowe wymagane wyposażenie Autoryzowani przedstawiciele
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: Autoryzowani przedstawiciele Informacja dla użytkownika