

Fluorocell™ WPC

IVD REF AE228898

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

Przeznaczenie

Fluorocell WPC 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 WPC. Następnie dodawany jest odczynnik Fluorocell WPC, a cała rozcieńczona próbka jest utrzymywana w stałej temperaturze przez określony czas, co pozwala na wybarwienie komórek jądrazystych 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 wykrycie obecności różnych komórek niedojrzałych (np. blastycznych lub HPC). Dodatkowe informacje na temat procedur i zasad wykonywania oznaczeń przy użyciu produktu Lysercell WPC można znaleźć w instrukcji obsługi używanego analizatora Sysmex.

Składniki

Barwnik polimetynowy	0,004%
Etanol	15,1%
Glikol etylenowy	84,8%

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. Nie wdychaj oparów. 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

H226	Łatwopalna ciecz i pary.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.



Procedura pomiaru

1. Umieścić kasety z odczynnikami Fluorocell WPC w pozycji wskazanej w instrukcji, a następnie podłączyć przewód Fluorocell WPC.
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 kasety z odczynnikami 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 WPC 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 WPC jest stabilny przez 90 dni.

Parametry użytkowe

Ograniczenia procedury pomiaru

Parametry użytkowe powinny mieścić się w granicach określonych w specyfikacji analizatora. Odczynnik Fluorocell WPC powinien być stosowany w temperaturze otoczenia wynoszącej od 15 do 30°C. Nieprawidłowe próbki mogą być przyczyną niedokładnego wykrywania komórek niedojrzałych. Objawy wskazujące na możliwość wystąpienia takiej sytuacji opisano w instrukcji obsługi. W przypadkach wątpliwych różnicowanie krwinek białych 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 WPC jest przeznaczony do użycia z próbkami krwi żyłnej lub włosniczkowej 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 WPC (WPC-800A) 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 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 <p>Informacja dla użytkownika</p> <p>Przeznaczenie</p> <p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p> <p>Parametry użytkowe</p> <p>Ograniczenia procedury pomiaru</p> <p>Dodatkowe wymagane wyposażenie</p> <p>Autoryzowani przedstawiciele</p> <p>Informacje o produkcie</p>
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: <p>Autoryzowani przedstawiciele</p> <p>Informacja dla użytkownika</p>

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