

CELLPACK™

IVD reagento identifikavimas CELLPACK™

Numatytasis naudojimas

Naudoti tik in vitro diagnostikai
CELLPACK yra reagentas, skirtas matuoti RBC ir trombocitų kiekį ir dydį taikant hidrodinaminį fokusavimą (DC aptikimą). Pridėjus nurodyto lizavimo reagento hemoglobino koncentracijai nustatyti, jį taip pat galima naudoti tirti hemoglobino koncentraciją. Taip pat jį galima naudoti kaip tėkmės skystį, skirtą FCM detektoriumi. Šį reagentą reikia naudoti prijungiant prie Sysmex nurodyto automatinio hematologinio analizatoriaus. Naudokite kaip skiediklį ir laminarinį skystį hematologiniam analizatoriui.

Tyrimo metodo principai

RBC/PLT kanale laminarinio srauto DC (nuolatinės srovės) aptikimo metodu skaičiuojami eritrocitai ir trombocitai. CELLPACK atskiestas kraujo mėginys išpurškiamas pro antgalį ir eritrocitai, apgaubti laminarinio skysčio, praeina nurodytu keliu angos viduryje. Kiekvienam eritrocitui praeinant angos viduriu, informacija apie ląstelės tūrį tiksliai atspindima impulse. Remiantis pagal impulsų skaičių ir signalo stiprumą gautomis histogramomis, galima nustatyti RBC ir PLT skaičių ir tūrį.

Komponentai

| | |
|--------------------|----------|
| Natrio chlorido | 6,38 g/L |
| Boro rūgštis | 1,0 g/L |
| Natrio tetraborato | 0,2 g/L |
| EDTA-2K | 0,2 g/L |

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Laikykitės ant gaminio talpyklos, pakuotės dėžutės, pakuotės lapelyje arba įrenginio naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjimų bei atsargumo priemonių ir tinkamai naudokite gaminį.
- Nenaudokite gaminio, jeigu matomi užteršimo ar nestabilumo požymiai, pavyzdžiui, drumstumas arba spalvos pakeitimas.
- Niekada nenaudokite šio gaminio ant žmogaus kūno. Venkite tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Neprarykite. Patekus ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite vandeniu. Patekus į akis ar ant gleivinės, nedelsdami gausiai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Prariję nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tyrimo procedūra

- Nuimkite dangtelį nuo naujos gaminio talpyklos.
- Užregistruokite reagento kodą (brūkšninį kodą).
- Atsargiai nuimkite nuleidimo komplektą nuo senosios gaminio talpyklos ir įkiškite tiesiai į naująją gaminio talpyklą.
- Pritvirtinkite nuleidimo komplektą.
- Išsamesnės informacijos rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

Laikykite gaminį 5-30 °C temperatūroje. Kai gaminys tinkamai laikomas sandariai uždarytame inde, jis yra tinkamas naudoti iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.

Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

Atidarius, gaminys yra stabilus 60 dienų.

Veikimo charakteristikos

Veikimas turi atitikti įrenginio techninius duomenis. Išsamesnės informacijos rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Tyrimo procedūros apribojimai

- Jei gaminys naudojamas ne pagal nurodytą paskirtį, analizės verčių patikimumo negalima užtikrinti.
- Negalima naudoti gaminio, pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Pakartotinai nepildykite ir nenaudokite gaminio talpyklų.
- Elkitės su gaminiu atsargiai, kad neatsirastų oro burbulų. Jei bus oro burbulų, atlikta analizė gali būti neteisinga.
- Jei reagentas išimamas po to, kai jis buvo prijungtas (t. y. atidarytas), jis gali užsiteršti bakterijomis ir kitomis dalelėmis, dėl to gali pablogėti jo savybės. Todėl pakartotinai prijungti atidaryto reagento nerekomenduojama.
- Užšaldytą, o vėliau atšildytą reagentą gerai išmaišykite.
- Šio gaminio naudojimas yra patvirtintas konkreitiems įrenginiams siekiant optimizuoti gaminio veikimą ir atitikti gaminio reikalavimus. Žr. savo įrenginio naudojimo instrukcijas, ar Sysmex leidžia naudoti gaminį. Sysmex negali prisiimti atsakomybės dėl pacientų rezultatų, gautų naudojant Sysmex gaminius nepatvirtintuose įrenginiuose. Naudotojas privalo patvirtinti šią instrukcijų pakeitimą arba gaminio naudojimą kituose nei Sysmex nurodytuose įrenginiuose.

Pirminio mėginio paėmimas, darbas su juo ir laikymas

CELLPACK yra skirtas naudoti su kraujo mėginiais, paimtais iš venos, arba su mikromėginiais, gautais pradūrus odą. Mėginiai turi būti paimti į mėgintuvėlių su EDTA antikoaguliantu (EDTA-K₂, EDTA-K₃ arba EDTA-Na₂).

Atkreipkite dėmesį, kad antikoaguliantas EDTA-Na₂ gali lengvai netirpti kraujyje, todėl kai kuriuose mėginiuose gali susidaryti fibrino arba trombocitų sancaupų. Reikia gerai išmaišyti, kol visas sausas antikoaguliantas ištirps. Išsamesnės informacijos apie reikalavimus mėginiams rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Sunaikinimo procedūra

- Jei šalindami skystį suspaudžiate talpyklą, prieš šalindami talpyklą įsitikinkite, kad iš jos pašalintas likęs skystis.
- Tuščių talpyklų, likusių skysčių ir skystų atliekų iš įrenginio sunaikinimo procedūros turi tenkinti galiojančius vietos teisės aktų reikalavimus.

Gamintojas

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

Įgaliojėji atstovai

Europa, Viduriniai Rytai ir Afrika:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Amerika: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakasic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Azijos-Ramiojo vandenyno regiono šalys:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacija apie gaminį

CELLPACK (PK-30L) 20 L × 1
CELLPACK (CPK-310A) 10 L × 1

Išleidimo ar pakeitimo data

06/2019