

3.3 Reagentai

3.3.1 Bendroji informacija



Informacija!

Laikykitės darbo su reagentais pastabų, pateiktų 2.7 skyriuje.
Toliau išvardyti SYSMEX reagentai yra skirti naudoti tik su SYSMEX hematologijos analizatoriais.
Tinkamas SYSMEX hematologijos analizatoriaus veikimas nėra garantuojamas, jei naudojami kiti reagentai.

Toliau esančiose lentelėse pateiktas mėginių skaičius, kurį galima ištirti sunaudojant vieną reagento talpą, ir vienam mėginiui ištirti reikalingi reagentų kiekiai.



Informacija!

Patikrinkite, ar turite pakankamą reagentų kiekį mėginiams, kuriuos turėsite tirti tą dieną. Jei kiekis nepakankamas, paruoškite reagentus pakeitimui.
Jei reagentas baigėsi tyrimo metu, sistema automatiškai sustoja baigusi tirti paskutinį mėginį ir įspėja operatorių apie būtinybę pakeisti reagentą nauju.
Tyrimo paleisti iš naujo nepavyks, kol nebus pakeisti reagentai.

• Vienai reagento talpai tenkantis ištirtų mėginių skaičius (XT-2000i)

Reagento pavadinimas	Sutrumpinimas	Ciklų skaičius	Vienos talpos tūris
CELLPACK	EPK	Apie 570	20 l
STROMATOLYSER-4DL	FFD	Apie 2500	5 l
STROMATOLYSER-4DS	FFS	Apie 900	42 ml*
SULFOLYSER	SLS	Apie 1000	500 ml
STROMATOLYSER-FB	FBA	Apie 2500	5 l
RET-SEARCH (II) (dažų tirpalas)	RED	Apie 500	12 ml
RET-SEARCH (II) (skiediklis)		Apie 500	1 l

Mėginių skaičius parodo, kiek mėginių galima ištirti CBC+DIFF+RET tyrimo režimu. Šis skaičius priklauso nuo tyrimo režimo. Šie skaičiai gali priklausyti nuo pasirinkto profilio ir atliktų ciklų skaičiaus.

* STROMATOLYSER-4DS: kiekviename maišelyje yra nepanaudojamo tūrio, todėl jie turi būti keičiami kas 900 ciklų.

• Vieno mėginio tyrimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-2000i)

Reagento pavadinimas	CBC	CBC+ DIFF	CBC+DIFF +RET	CBC+ RET
CELLPACK	Apie 31 ml	Apie 33 ml	Apie 35 ml	Apie 34 ml
STROMATOLYSER-4DL	—	Apie 2 ml	Apie 2 ml	—
STROMATOLYSER-4DS	—	Apie 0,04 ml	Apie 0,04 ml	—
SULFOLYSER	Apie 0,5 ml	Apie 0,5 ml	Apie 0,5 ml	Apie 0,5 ml
STROMATOLYSER-FB	Apie 2 ml	Apie 2 ml	Apie 2 ml	Apie 2 ml
RET-SEARCH (II) (dažų tirpalas)	—	—	Apie 0,02 ml	Apie 0,02 ml
RET-SEARCH (II) (skiediklis)	—	—	Apie 2 ml	Apie 2 ml



Pastaba:

Čia neįskaičiuotas reagento kiekis, kurio reikia prietaisą įjungiant, keičiant režimą, prietaisą išjungiant ir plaunant.

• Kiekvienos partijos tyrimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-2000i)

	Rankiniu būdu	Mėginių ėmikliu
CELLPACK	Apie 10 ml	Apie 11 ml

• Automatiniam plovimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-2000i)

Reagento pavadinimas	Pradinei foninei patikrai sunaudojamas kiekis	Kiekis, kuris sunaudojamas kiekvieną kartą pratęsiant foninę patikrą
CELLPACK	Apie 114 ml	Apie 35 ml
STROMATOLYSER-4DL	Apie 6 ml	Apie 2 ml
STROMATOLYSER-4DS	Apie 0,06 ml	Apie 0,02 ml
SULFOLYSER	Apie 1,5 ml	Apie 0,5 ml
STROMATOLYSER-FB	Apie 6 ml	Apie 2 ml
RET-SEARCH (II) (dažų tirpalas)	Apie 0,06 ml	Apie 0,02 ml
RET-SEARCH (II) (skiediklis)	Apie 6 ml	Apie 2 ml

• Prietaisą išjungiant sunaudojamas reagento kiekis (XT-2000i)

CELLPACK	Apie 95 ml
CELLCLEAN	Apie 3 ml

• Vienai reagento talpai tenkantis ištirtų mėginių skaičius (XT-1800i)

Reagento pavadinimas	Sutrumpinimas	Ciklų skaičius	Vienos talpos tūris
CELLPACK	EPK	Apie 570	20 l
STROMATOLYSE-4DL	FFD	Apie 2500	5 l
STROMATOLYSE-4DS	FFS	Apie 900	42 ml*
SULFOLYSE	SLS	Apie 1000	500 ml
STROMATOLYSE-FB	FBA	Apie 2500	5 l

Mėginių skaičius parodo, kiek mėginių galima ištirti CBC+DIFF tyrimo režimu. Šis skaičius priklauso nuo tyrimo režimo. Šie skaičiai gali priklausyti nuo pasirinkto profilio ir atliktų ciklų skaičiaus.

* STROMATOLYSE-4DS: kiekviename maišelyje yra nepanaudojamo tūrio, todėl jie turi būti keičiami kas 900 ciklų.

• Vieno mėginio tyrimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-1800i)

Reagento pavadinimas	CBC	CBC+DIFF
CELLPACK	Apie 31 ml	Apie 33 ml
STROMATOLYSE-4DL	—	Apie 2 ml
STROMATOLYSE-4DS	—	Apie 0,04 ml
SULFOLYSE	Apie 0,5 ml	Apie 0,5 ml
STROMATOLYSE-FB	Apie 2 ml	Apie 2 ml

• Kiekvienos partijos tyrimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-1800i)

	Rankiniu būdu	Mėginių ėmikliu
CELLPACK	Apie 10 ml	Apie 11 ml

• Automatiniam plovimui sunaudojamas reagento kiekis (XT-1800i)

Reagento pavadinimas	Pradinei foninei patikrai sunaudojamas kiekis	Kiekis, kuris sunaudojamas kiekvieną kartą pratęsiant foninę patikrą
CELLPACK	Apie 120 ml	Apie 37 ml
STROMATOLYSE-4DL	Apie 6 ml	Apie 2 ml
STROMATOLYSE-4DS	Apie 0,06 ml	Apie 0,02 ml
SULFOLYSE	Apie 1,5 ml	Apie 0,5 ml
STROMATOLYSE-FB	Apie 6 ml	Apie 2 ml

• **Prietaisą išjungiant sunaudojamas reagento kiekis (XT-1800i)**

CELLPACK	Apie 95 ml
CELLCLEAN	Apie 3 ml



Pastaba:

- Vienoje STROMATOLYSER-4DS pakuotėje yra 3 maišeliai × 42 ml reagento.
- RET-SEARCH (II) skiediklis ir dažų tirpalas pakuojami į vieną pakuotę.
- Siekdamas užtikrinti kliento saugumą ir optimalų sistemos veikimą, gamintojas rekomenduoja, kad visų reagentų dėžutės būtų išdėstytos viename lygyje su prietaiso pagrindu arba žemiau jo.

3.3.2 CELLPACK

Paskirtis

Skiediklis, skirtas naudoti hematologiniuose analizatoriuose.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite CELLPACK nuo +5 iki +30 °C temperatūroje. Jei plastmasinė skysčių talpa neatidaryta, CELLPACK galima naudoti iki ant talpos nurodyto galiojimo termino pabaigos. Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas talpoje išlieka stabilus daugiausia 60 dienų.

Metodika

CELLPACK yra paruoštas naudoti skiediklis neskiesto kraujo tyrimams impedanso metodu ir atliekant fotoelektrinę analizę.

Aktyvieji ingredientai

Natrio chloridas - 0,64 %
 Boro rūgštis - 0,10 %
 Natrio tetraboratas - 0,02 %
 EDTA-2K - 0,02 %

3.3.3 STROMATOLYSER-FB

Paskirtis

Skiediklis, skirtas naudoti hematologiniuose analizatoriuose.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite STROMATOLYSER-FB žemesnėje nei +30 °C temperatūroje.

Jei plastmasinė skysčių talpa neatidaryta, STROMATOLYSER-FB galima naudoti iki ant talpos nurodyto galiojimo termino pabaigos.

Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas talpoje išlieka stabilus daugiausia 60 dienų.

Metodika

STROMATOLYSER-FB yra paruoštas naudoti lizės reagentas, skirtas tirti neskiesto kraujo mėginio leukocitus ir bazofilinius granulocitus matuojant varžą ir atliekant fotometrinius matavimus.

Aktyvieji ingredientai

Nejoninė paviršinio aktyvumo medžiaga - 0,40 %
Organinė ketvirtinė amonio druska - 0,1 %

3.3.4 STROMATOLYSER-4DL

Paskirtis

Skiediklis, skirtas naudoti hematologiniuose analizatoriuose.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite STROMATOLYSER-4DL nuo +2 iki +35 °C temperatūroje.

Jei plastmasinė skysčių talpa neatidaryta, STROMATOLYSER-4DL galima naudoti iki ant talpos nurodyto galiojimo termino pabaigos.

Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas talpoje išlieka stabilus daugiausia 60 dienų.

Pakeiskite STROMATOLYSER-4DL, jei pastebite užterštumo ar nestabilumo požymių, pvz., drumstumą ar pasikeitusią spalvą.

Metodika

STROMATOLYSER-4DL yra paruoštas naudoti skiediklis, skirtas kraujui tirti matuojant varžą ir atliekant fotometrinius matavimus.

Aktyvieji ingredientai

Nejoninė paviršinio aktyvumo medžiaga - 0,18 %
Organinė ketvirtinė amonio druska - 0,08 %

3.3.5 STROMATOLYSER-4DS

Paskirtis

STROMATOLYSER-4DS naudojamas leukocitams dažyti skiestuose ir lizuotuose kraujo mėginiuose. Jis naudojamas nustatant 4 dalių skirtuminius skaičius (Lymph, Mono, Eo, Neut + Baso) tam tikrais SYSMEX hematologiniais analizatoriais.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite STROMATOLYSER-4DS tamsioje vietoje nuo +2 iki +35 °C temperatūroje.
Nenaudokite reagento, jei jis buvo užšalęs.
Neatidarytas STROMATOLYSER-4DS lieka stabilus iki ant talpos nurodyto galiojimo termino pabaigos.

Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas išlieka stabilus daugiausia 60 dienų.
Pakeiskite STROMATOLYSER-4DS, jei pastebite užterštumo ar nestabilumo požymių, pvz., drumstumą ar pasikeitusią spalvą.

Metodika

Analizatorius automatiškai atlieka šiuos veiksmus. Įsiurbus mėginį, dalis neskiesto kraujo mėginio praskiedžiama santykiu 1:50 lizės reagentu STROMATOLYSER-4DL ir tada pridedama STROMATOLYSER-4DS dažo.
Praėjus iš anksto nustatytam reakcijos laikui, nudažytas mėginys įvedamas į detektorius, kur išmatuojama priekinės šviesos sklaida ir šoninė fluorescencinė emisija. Pagal tai apskaičiuojamos keturios leukocitų populiacijos: neutrofilų (NEUT#), limfocitų (LYMPH#), monocitų (MONO#) ir eozinofilų kiekis (EO#), taip pat ir neutrofilų (NEUT%), limfocitų (LYMPH%), monocitų (MONO%) ir eozinofilų procentas (EO%).

Aktyvieji ingredientai

Polimetino dažai - 0,002 %
Metanolis - 3,00 %
Etilenglikolis - 96,90 %

3.3.6 SULFOLYSER

Paskirtis

SULFOLYSER yra reagentas, kurio sudėtyje nėra cianido; naudojamas hemoglobino kiekiui nustatyti. Jis lizuoja eritrocitus ir paveikia hemoglobino struktūroje esantį globiną taip, kad susidaro stabilus raudonasis kraujo pigmentas. SULFOLYSER yra skirtas naudoti visuose SYSMEX automatiniuose hematologiniuose analizatoriuose, išskyrus CC ir M serijų modelius.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite SULFOLYSER nuo +1 iki +30 °C temperatūroje. Neatidarytas SULFOLYSER lieka stabilus iki ant talpos nurodyto galiojimo termino pabaigos. Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas talpoje išlieka stabilus daugiausia 60 dienų. Pakeiskite SULFOLYSER, jei pastebite užterštumo ar nestabilumo požymių, pvz., drumstumą ar pasikeitusią spalvą.

Metodika

SULFOLYSER yra paruoštas naudoti skiediklis, skirtas kraujo tyrimui atliekant fotoelektrinę analizę.

Aktyvieji ingredientai

Natrio laurilsulfatas - 0,17 %

3.3.7 RET SEARCH(II) (skiediklis) RET SEARCH(II) (dažų tirpalas)

Paskirtis

RET-SEARCH(II) skirtas praskiesti mėginį ir tuo pat metu nudažyti retikulocitus nustatant retikulocitų koncentraciją kraujyje SYSMEX hematologiniuose analizatoriuose. RET-SEARCH(II) yra supakuotas reagentų rinkinys, sudarytas iš RET-SEARCH(II) SKIEDIKLIO buferinio tirpalo ir RET-SEARCH(II) DAŽO. Abu reagentai naudojami tik su XT-2000i prietaisu. Todėl šis 3.7 skyrius taikomas tik XT-2000i prietaisui.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite RET-SEARCH(II) nuo +2 iki +35 °C temperatūroje. Nenaudokite reagento, jei jis buvo užšalęs. Atidarius (prijungus prie prietaiso) produktas talpoje išlieka stabilus daugiausia 60 dienų. Pakeiskite RET-SEARCH(II), jei pastebite užterštumo ar nestabilumo požymių, pvz., drumstumą ar pasikeitusią spalvą.

Metodika

RET-SEARCH(II) yra paruoštas naudoti skiediklis su atitinkama dažomąja medžiaga, skirtas neskiestam kraujui tirti matuojant varžą ir atliekant fotometrinius matavimus.

Aktyvieji ingredientai

RET-SEARCH (II) (skiediklis):
Tricino buferinis tirpalas - 0,18 %

RET-SEARCH (II) (dažų tirpalas):
Polimetino dažai - 0,03 %
Metanolis - 7,10 %
Etilenglikolis - 92,80 %

3.3.8 CELLCLEAN

Paskirtis

CELLCLEAN yra stiprus šarminis valiklis, šalinantis lizės reagentus, ląstelių likučius ir kraujo baltymus, likusius SYSMEX automatinių hematologijos analizatorių hidraulinėse sistemose.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir į akis.
2. Patekus ant odos nuplaukite vandeniu.
3. Patekus į akis, nedelsdami praplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.
4. Jei nurijote, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas pirmą kartą atidarius

Laikykite CELLCLEAN tamsioje vietoje nuo +15 iki +30 °C temperatūroje.
Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, nes chloro turintis komponentas gali pakeisti formą ir prarasti efektyvumą, jei saulėje laikomas per ilgai.
Atidarius šis reagentas turi būti sunaudotas per 60 dienų.

Metodika

CELLCLEAN yra prietaiso ploviklis, šalinantis lizės reagentų likučius, ląstelių likučius ir kraujo baltymus iš hidraulinių sistemų, keitiklio, mėginio rotacinio vožtuvo, neskiesto kraujo įsiurbimo mėgintuvėlio ir HGB srauto kameros.

Aktyvieji ingredientai

Natrio hipochloritas - 5,00 %

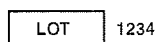
3.3.9 Etiketėse naudojami simboliai



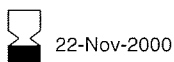
In vitro diagnostika



Žr. naudojimo instrukcijas
(Instructions for Use)



Partijos numeris



Sunaudoti iki



Laikymo temperatūra



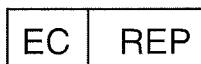
CE atitikties ženklas pagal
direktyvą 98/79/EC



ES pavojingumo klasė



Gamintojas



Igaliotasis atstovas
Europos bendrijoje