

CELLPACK™ DCL

IVD REF CT-661-628, CU-228-496

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) CELLPACK™ DCL

Przeznaczenie

CELLPACK DCL jest rozcieńczalnikiem oraz płynem osłonowym do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, oraz urządzenia Sysmex do automatycznego wykonywania rozmazów krwi, wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi odpowiednich analizatorów hematologicznych Sysmex, oraz urządzenia Sysmex do automatycznego wykonywania rozmazów krwi.

Zasady metody pomiaru

Krwinki czerwone i płytki krwi są zliczane w kanale RBC/PLT metodą detekcji z użyciem płynu osłaniającego i DC (prądu stałego). Wypływająca z końcówki dyszy próbka krwi rozcieńczona odczynnikiem CELLPACK DCL jest otaczana płynem osłaniającym i kierowana określoną ścieżką do środka apertury. Impuls elektryczny generowany w momencie przejścia komórki krwi przez środek apertury zawiera informacje o jej objętości. W oparciu o histogramy wygenerowane na podstawie liczby impulsów i wielkości sygnału można określić liczbę i objętość RBC i PLT.

Składniki

Kwas maleinowy < 0,10 %

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi użytkowania, podanymi na pojemniku z produktem, na pudełku, w ulotce umieszczonej w opakowaniu lub w instrukcji obsługi urządzenia, oraz w prawidłowy sposób postępować z produktem.
- Nie należy używać produktu, jeśli wykazuje on oznaki zanieczyszczenia lub niestabilności, takie jak zmętnienie lub zmiana zabarwienia.
- Nie dopuszczać do kontaktu z ludzkim ciałem. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową. Nie połykać. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, natychmiast spłukać dużą ilością wody. Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami lub błoną śluzową, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku połknięcia natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.
- Klasyfikację zgodną z normami danego kraju zawiera karta charakterystyki.

EUH208 Zawiera KWAS MALEINOWY. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Dodatkowe wymagane wyposażenie

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

Procedura pomiaru

- Zdjąć zatyczkę z nowego pojemnika z produktem.
- Zarejestrować kod odczynnika (kod kreskowy).
- Ostrożnie zdjąć zestaw dozujący ze starego pojemnika z produktem i umieścić bezpośrednio w nowym pojemniku.
- Zamocować zestaw dozujący.
- Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi urządzenia.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Przechowywać w temperaturze 2-35 °C. Jeśli produkt jest prawidłowo przechowywany w szczelnym pojemniku, będzie stabilny, aż do daty ważności nadrukowanej na etykiecie.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

Po otwarciu produkt jest stabilny przez 60 dni.

Parametry użytkowe

Parametry użytkowe powinny mieścić się w granicach określonych w specyfikacji urządzenia. Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi urządzenia.

Ograniczenia procedury pomiaru

- W przypadku stosowania produktu w sposób inny niż jego przeznaczenie nie ma gwarancji uzyskania wiarygodnych wyników analizy.
- Nie należy używać produktu po upływie daty jego ważności.
- Nie napełniać i nie używać ponownie pojemników z produktem.
- Podczas używania produktu należy zachowywać ostrożność, aby unikać powstawania pęcherzy powietrza. Obecność pęcherzy powietrza może skutkować nieprawidłowościami w przeprowadzanej analizie.
- Jeśli odczynnik zostanie wyjęty z aparatu po umieszczeniu (tj. jeśli pojemnik zostanie otwarty), może zostać skażony bakteriami i innymi cząstkami, co wpłynie na jego właściwości. W związku z tym nie zaleca się umieszczania w aparacie odczynnika, który był już wcześniej otwarty.
- 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.

Pobieranie, użytkowanie oraz przechowywanie

Odczynnik CELLPACK DCL jest przeznaczony do użycia z próbkami krwi żyłnej lub włosniczkowej uzyskanymi przez nakłucie skóry. Próbkę powinny być pobrane na antykoagulant EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ lub EDTA-Na₂).

Należy pamiętać, że antykoagulant EDTA-Na₂ nie zawsze łatwo rozpuszcza się we krwi, powodując tworzenie się fibryny lub agregację płytek w niektórych próbkach. Należy dokładnie mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia antykoagulantu. Dodatkowe informacje o wymaganiach dotyczących próbek można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Procedury utylizacji

- W przypadku zgniatania pojemnika celem jego utylizacji, przed wyrzuceniem pojemnika należy upewnić się, że został on całkowicie opróżniony z płynu.
- Procedury utylizacji pustych pojemników, pozostałych płynów i odpadów płynnych z urządzenia powinny być zgodne 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


CELLPACK DCL (DCL-300A)	20 L x 1
CELLPACK DCL (DCL-310A)	10 L x 1

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