

Analizzatore ematologico automatico F-FD FluorescentDye e

Istruzioni per l'uso

IT

Nome del prodotto

Nome generale: Analizzatore ematologico automatico F-FD Colorante fluorescente
Nome abbreviato: F-FD

Ref. No.

BL2201019: 20 mL×1
BL2202021: 20 mL×2
BL2203021: 50 mL×1
BL2204021: 50 mL×2

Strumenti su cui il prodotto può essere utilizzato

F 800 Analizzatore ematologico automatico
Analizzatore ematologico automatico F 800S
F 810 Analizzatore ematologico automatico
Analizzatore ematologico automatico F 810S
F 880 Analizzatore ematologico automatico
Analizzatore ematologico automatico F 880S

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per le cellule del sangue colorate per aiutare l'analizzatore ematologico automatico a classificare e contare le cellule del sangue.

Sommario

Trasferire un certo volume di campione di sangue intero nell'analizzatore ematologico automatico. In primo luogo, diluire il campione e quindi aggiungere il reagente F-LD Lysing per sciogliere le cellule. Infine, aggiungere F-FD Fluorescent Dye per colorare le cellule entro il tempo specificato dall'incubatore. Trasferire il campione colorato nel sistema di rilevamento del flusso della guaina, determinare la luce diffusa laterale e l'intensità della fluorescenza laterale e calcolare il numero di neutrofili (NEUT#), linfociti (LYMPH#), monociti (MONO#) ed eosinofili (EO#) e percentuale di neutrofili (NEUT%), linfociti (LYMPH%), monociti (MONO%) ed eosinofili (EO%). Per ulteriori informazioni sulle fasi di analisi e sui principi dei 4 tipi di classificazione e conteggio delle cellule, fare riferimento al manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.

Componenti del reagente

Coloranti fluorescenti per la classificazione dei globuli bianchi
Metanolo
Glicole etilenico

Precauzioni e avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Se il reagente diventa torbido o cambia colore, sostituirlo immediatamente.
- I seguenti fattori possono interferire con il test:
 - Utilizzo di reagenti scaduti o non validi;
 - I reagenti sono contaminati dalla polvere presente nell'aria;
 - I campioni sono contaminati durante la lavorazione;
 - miscelati o combinati con reagenti fabbricati da altri;
 - Miscelare il reagente residuo con altri flaconcini di reagenti.
- I rifiuti liquidi e i materiali di imballaggio non degradabili dovrebbero essere raccolti e consegnati al centro di elaborazione locale.
- Gli operatori devono indossare indumenti e guanti protettivi.
- Tutte le apparecchiature di prova e i relativi articoli devono essere puliti e privi di contaminanti.
- Non utilizzare kit di reagenti oltre la data di scadenza.
- Pericoli chimici:

Scheda di sicurezza disponibile per utenti professionali su richiesta.

Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità con il Regolamento (CE) n. 1272/2008:



◆ Dichiarazione di pericolo

H302: Nocivo se ingerito.

◆ Consigli di prudenza

P264: Lavare accuratamente dopo la manipolazione.
P270: Non mangiare, dpista o fumare quando si utilizza questo prodotto.
P301+P312: SE INCOLTO: Chiama un CENTRO ANTIVELENI / medico se non ti senti bene.
P330: Rrealizzare bocca.
P501: Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

L'etichettatura di sicurezza del prodotto segue le linee guida GHS dell'UE.

Questo prodotto contiene ingredienti chimici. Il contatto con la pelle o le mucose deve essere evitato. Se il prodotto viene versato accidentalmente negli occhi, nella bocca o nella pelle, sciacquare con acqua corrente e, se necessario, consultare un medico.

Il trattamento, l'uso, lo stoccaggio dei campioni e dei kit di ciascun componente e lo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi generati durante il processo di analisi devono essere gestiti in conformità con la corrispondenza.

Conservazione e stabilità

I reagenti non aperti sono stabili fino alle date di scadenza indicate sulle etichette, se conservati in posizione verticale a 2 ° C ~ 35 ° C e tenuti lontano dalla luce solare. Evitare il congelamento. Dopo l'apertura, i reagenti possono essere stabili per 60 giorni a 2°C ~35°C.

Raccolta e preparazione dei campioni

- F-FD può essere utilizzato per elaborare campioni di sangue raccolti mediante venipuntura o puntura cutanea periferica. I campioni devono essere EDTA anticoagulante. Si noti che gli anticoagulanti EDTA possono essere insolubili nel sangue, il che può causare la produzione di fibrina o l'agglutinazione piastrinica in alcuni campioni. È necessario mescolare accuratamente per consentire all'anticoagulante di dissolversi completamente. Per ulteriori informazioni sui requisiti del campione, fare riferimento al manuale di istruzioni per lo strumento in questione.
- I campioni devono essere analizzati entro 8 ore dalla raccolta. Se il campione non può essere analizzato in tempo, deve essere conservato in frigorifero (2°C ~ 8°C). I campioni refrigerati devono essere lasciati a temperatura ambiente per 30 minuti prima di essere testati.

Procedura di analisi

Collegare il colorante fluorescente F-FD alla porta di ingresso del reagente dell'analizzatore. Seguire le procedure descritte nel manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico di Maccura.

Caratteristiche prestazionali

1. Lunghezza d'onda di picco di assorbimento

La massima lunghezza d'onda del picco di assorbimento (λ_{max}) è compresa tra 635±10 nm.

2. Assorbanza

Il valore di assorbanza è compreso nell'intervallo 0,710±0,071.

3. Conteggio del vuoto

WBC ≤ 0,10×10⁹/L.

4. Precisione

Quanto segue mostra il coefficiente di variazione (CV) quando l'analisi del sangue normale o del sangue di controllo della qualità viene ripetuta 10 volte o più:

NEUT# ≤6,0%
(Requisito del campione: NEUT#≥1.20×10⁹/L)
LINFA# ≤6,0%
(Requisito del campione: LYMPH#≥0.60×10⁹/L)
MONO# ≤16%
(Requisito del campione: MONO#≥0.20×10⁹/L)
EO# ≤20,0%
(Requisito del campione: WBC≥4.00×10⁹/L)
NEUT% ≤6,0%
(Requisito del campione: ≥30,0%NEUT%, WBC≥4,00×10⁹/L)
LINFA% ≤6,0%
(Requisito del campione: ≥15,0%LINFA%, WBC≥0,60×10⁹/L)
MONO% ≤16,0%
(Requisito del campione: ≥5,0%MONO%, WBC≥4.00×10⁹/L)
EO% ≤20,0%
(Requisito del campione: WBC≥4.00×10⁹/L)

5. Precisione

Differenza media rispetto al dispositivo standard:

NEUT% Entro ±10.0NEUT%
LINFA% Entro±10.0LINFA%
MONO% All'interno±10.0MONO%
EO% all'interno±10.0EO%

Vigilanza

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo prodotto, contattare il produttore e riferire all'autorità competente locale.

Cronologia delle revisioni

NO.	Revisione	Dattiero	Modifica descrizione
1	V01	2022.05.10	Versione iniziale della registrazione IVDR
2	V1.1	2022.09.27	Modifica delle parole

Bibliografia

Shang Hong et al., National Clinical Laboratory Procedures (4th Edition). People's Medical Publishing House, 2015: 3-16.



Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Address: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 8782 6777
Fax: +86 28 8782 5783
Website: www.maccura.com
E-mail: maccura@maccura.com



Humiss International B.V.
Address: Joop Geesinkweg 701, 1114 AB
Amsterdam-Duivendrecht, the Netherlands
E-mail: ce-tech@humiss.com

Simboli da utilizzare nell'etichettatura

Simboli	Definizione
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	LIMITE DI TEMPERATURA
	DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO
	NON CAPOVOLGERE
	SMALTIRE NELLA SPAZZATURA DOPO L'USO
	MATERIALE RICICLABILE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CODICE DI LOTTO
	NUMERO CATALOGO
	DATA DI SCADENZA
	DATA DI FABBRICAZIONE
	SITO PRODUZIONE
	MANDATARIO NELL'UNIONE EUROPEA
	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	ATTENZIONE