

Analizzatore ematologico automatico F-LW Reagente di lisaggio

Istruzioni per l'uso

IT

Nome del prodotto

Nome generale: Analizzatore ematologico automatico F-LW Lysing Reagente

Nome abbreviato: F-LW

Ref. No.

BL2201015: 1 Lx1
BL2202017: 1 Lx4
BL2203017: 2 Lx1
BL2204017: 2 Lx4
BL2205017: 4 Lx1
BL2206017: 4 Lx4

Strumenti su cui il prodotto può essere utilizzato

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

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per le cellule di lisa prima dell'analisi delle cellule del sangue per classificare e contare le cellule.

Sommario

Questo prodotto viene utilizzato in combinazione con il colorante fluorescente F-FW per la diluizione e l'emolisi dei campioni di sangue. Dopo la colorazione fluorescente dei componenti del sangue, l'intensità della luce diffusa in avanti e l'intensità della fluorescenza laterale sono state misurate utilizzando un metodo di citometria a flusso laser a semiconduttore per classificare e contare e marcatura cellulare anomala di globuli bianchi (WBC), basofili (BASO) e globuli rossi nucleati (NRBC).

Componenti del reagente

Dodeciltrimetil ammonio cloruro

Acido DL-malico

Precauzioni e avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Se il campione di sangue presenta globuli rossi anti-lisi, agglutinina fredda, e aggregazione piastrinica, può causare deviazioni nei risultati della conta dei globuli bianchi.
- I seguenti fattori interferiscono con il test:
 - Utilizzo di reagenti scaduti o non validi;
 - La polvere nell'aria contamina i reagenti;
 - 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.

 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. Vedere l'etichetta dell'imballaggio per la data di produzione e la data di scadenza.

Raccolta e preparazione dei campioni

- F-LW può essere utilizzato per elaborare campioni di sangue raccolti mediante venipuntura o puntura cutanea periferica. I campioni devono essere anticoagulati con anticoagulante EDTA. Nota: gli anticoagulanti EDTA possono essere insolubili nel sangue, il che può causare la produzione di fibrina o l'agglutinazione piastrinica in alcuni campioni. Deve essere miscelato accuratamente per sciogliere completamente l'anticoagulante. Per ulteriori informazioni sui requisiti dei campioni, fare riferimento al manuale di istruzioni per il manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.
- I campioni devono essere analizzati entro 8 ore dalla raccolta. Se il test non può essere eseguito in tempo, i campioni devono essere conservati in frigorifero (2 ° C ~ 8 ° C). I campioni refrigerati devono essere lasciati a temperatura ambiente per 30 minuti prima della prova.

Procedura di analisi

- Collegare il reagente di lisaggio F-LW alla porta di ingresso del reagente dell'analizzatore. Per l'analisi dei campioni, seguire le procedure descritte nel manuale utente dell'analizzatore ematologico automatico.

Caratteristiche prestazionali

1. PH

Il PH è compreso nell'intervallo 2,80±0,20.

2. Lunghezza d'onda del picco di assorbimento

Dopo aver filtrato il campione con questo prodotto, la lunghezza d'onda massima del picco di assorbimento (λ_{max}) è nell'intervallo di (516±10) nm.

3. Concentrazione osmotica

La concentrazione osmotica è compresa nell'intervallo (31±20) mmol / L (mOsm / kg)

4. Conteggio degli spazi vuoti

WBC $\leq 0,10 \times 10^9/L$.

5. Unaprecisione

La deviazione relativa della conta dei globuli bianchi è compresa tra $\pm 3,0\%$ e WBC.

6. Precisione

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

WBC	$\leq 3,0\%$ (Requirement del campione: WBC $\geq 4,00 \times 10^9/L$)
FORESTA #	$\leq 30,0\%$ o entro $\pm 0,06 \times 10^9/L$ (Requirement of specimen: WBC $\geq 4,00 \times 10^9/L$)
SILVICOLTURA%	$\leq 30,0\%$ o entro $\pm 1,0$ BASO% (Requippaggiamento del campione: WBC $\geq 4,00 \times 10^9/L$)

(2) Quanto segue mostra il coefficiente di variazione quando l'analisi del sangue con globuli rossi nucleati (NRBC) o sangue di controllo qualità viene ripetuta 5 volte o più:

NRBC #	$\leq 20\%$ o entro $\pm 0,12 \times 10^9/L$
NRBC%	$\leq 20\%$ o entro $\pm 1,5$ NRBC% (Requirement del campione: WBC $\geq 4,00 \times 10^9/L$)

7. Imprecisione tra lotti

L'imprecisione inter-lotto del PH (ΔPH) $\leq 0,4$

L'imprecisione inter-lotto di λ_{max} ($\Delta \lambda_{max}$) $\leq 10nm$.

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	Dattaro	Modifica descrizione
1	V01	2022. 05. 10	Versione iniziale della registrazione IVDR

Bibliografia

1. 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
	ASCENSIONALE
	SMALTIRE NELLA SPAZZATURA DOPO L'USO
	MATERIALE RICICLABILE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

	CODICE DI LOTTO
	NUMERO DI CATALOGO
	DATA DI SCADENZA
	DATA DI FABBRICAZIONE
	FABBRICANTE
	MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	CAUTELA