

CELLPACK™

IVD REF 834-0011-6, 834-0011-10, 884-0871-1, 884-0891-5

Identifisering av IVD-reagens

CELLPACK™

Tiltenkt formål

CELLPACK er en fortynningsvæske og membranvæske for Sysmex automatisk hematologianalysator, og den brukes av helsearbeidere og personale som har fått tilstrekkelig opplæring. Se bruksanvisningen for gjeldende Sysmex automatiske hematologianalysatorer for informasjon om korrekt bruk av produktet.

Prinsipper for undersøkelsesmetoden

I RBC/PLT-kanalen telles røde blodceller og blodplater ved hjelp av metoden for DC-detektering (likestrøm) i flowcellen. En blodprøve som er fortynnet med CELLPACK, ejiseres fra dysetuppen, og blodceller passerer gjennom den spesifiserte banen i midten av åpningen omgitt av membranvæsken. Etter hvert som hver blodcelle passerer gjennom midten av åpningen, gjenspeiles cellevoluminformasjon nøyaktig via pulsen.

Ut fra histogrammene som utledes fra antallet pulseringer og signalstørrelsen, er det mulig å fastslå antall og volum for RBC og PLT.

Komponenter

Natriumklorid	6,38 g/L
Borsyre	1,0 g/L
Boraks	0,2 g/L
EDTA-2K	0,2 g/L

Advarsler og sikkerhetsregler

1. Følg advarslene og forholdsreglene som beskrives på produktbeholderen, esken, i pakningsvedlegget eller i bruksanvisningen til enheten for å behandle produktet på riktig måte.
2. Produktet skal ikke brukes hvis det viser tegn på kontaminering eller ustabilitet, for eksempel turbiditet eller misfarging.
3. Bruk aldri dette produktet på mennesker. Unngå direkte kontakt med hud, øyne og slimhinner. Må ikke svelges. Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann. Skyll øyeblikkelig med rikelige mengder vann og oppsøk lege hvis du får middelet i øynene eller på slimhinner. Kontakt lege omgående hvis middelet svelges.

Nødvendig tilleggsutstyr

Se i bruksanvisningen i de spesifikke enhetene som det skal brukes med.

Undersøkelsesprosedyre

1. Ta av hetten på den nye produktbeholderen.
2. Registrer reagenskoden (strekoden).
3. Fjern forsiktig tilkoblingsettet fra den gamle produktbeholderen, og sett det direkte inn i den nye produktbeholderen.
4. Fest tilkoblingsettet.
5. Se enhetens bruksanvisning for mer informasjon.

Oppbevaring og holdbarhet for uåpnet produkt

Oppbevar produktet ved 1-30 °C. Når produktet oppbevares på riktig måte, i forseglede emballasje, forblir det stabilt helt til utløpsdatoen som er trykket på etiketten.

Oppbevaring og holdbarhet etter åpning

Etter åpning er produktet stabilt i 60 dager.

Karakteristiske egenskaper

Ytelsen skal være innenfor enhetens spesifikasjoner. Se enhetens bruksanvisning for mer informasjon.

Undersøkelsesprosedyrens begrensninger

1. Analyseverdiens pålitelighet kan ikke garanteres hvis produktet brukes feil i forhold til tiltenkt formål.
2. Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
3. Ikke etterfyll produktbeholderne for gjenbruk.
4. Produktet skal behandles forsiktig, slik at det ikke oppstår luftbobler. Hvis det oppstår luftbobler, kan analyseresultatet bli feil.
5. Hvis reagenset fjernes etter at det har blitt koblet til (dvs. åpnet), kan det bli kontaminert av bakterier og andre partikler, og ytelsen kan forringes. Det anbefales derfor ikke å koble til et åpnet reagens på nytt.
6. Hvis produktet har vært nedfrost, må det blandes godt etter tining.
7. Bruken av dette produktet valideres på spesifikke enheter for å optimalisere produktytelsen og tilfredsstille produktspesifikasjonene. Se i bruksanvisningen for enheten din for å bekrefte at bruken av dette produktet er godkjent av Sysmex. Sysmex kan ikke holdes ansvarlig for analyseresultater ved bruk av Sysmex-produkter på ikke-godkjente enheter. Det er brukerens ansvar å validere modifikasjoner av disse instruksjonene eller bruken av produktet på andre enheter enn dem som er spesifisert av Sysmex.

Primær prøvetaking, håndtering og oppbevaring

CELLPACK er beregnet for bruk med blodprøver som er tatt enten med venepunktur eller mikrosampling ved hudpunktur. Prøver skal tas i EDTA-antikoagulant (EDTA-K₂, EDTA-K₃ eller EDTA-Na₂).

Merk at antikoagulanten EDTA-Na₂ kanskje ikke oppløses lett i blod, slik at det oppstår fibrin eller plateaggregering i noen prøver. Grundig blanding kreves til all tørr antikoagulant er oppløst. Se i bruksanvisningen til enheten for ytterligere opplysninger om prøvekrav.

Prosedyrer for avfallshåndtering

1. Hvis beholderen skal komprimeres ved avhending av væske, kontroller at all gjenværende væske er fjernet fra beholderen før avhending.
2. Prosedyrene for avfallshåndtering for tomme beholdere, gjenværende væske og restavfall fra enheten skal overholde gjeldende lokale forskrifter.

Produsent



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

Autoriserte representanter

Europa, Midt-østen og Afrika:



Sysmex Europe SE
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Produktinformasjon

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

Informasjon til brukeren

For pasient, bruker eller tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (Forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som følge av dens bruk, vennligst rapporter hendelsen til produsent og/eller dens autoriserte representant i EU og til din nasjonale kompetente myndighet. Rapporter til den autoriserte representanten i EU, Sysmex Europe SE, må sendes på e-post til: vigilance@sysmex-europe.com, eller per post til Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland.

Dato for siste utgivelse eller revisjon

11/2022

☒ : Reviderte deler i denne versjonen

Revisjonshistorikk

Dato for siste utgivelse eller revisjon	Revidert seksjon
11/2021	- Tilsettes: IVD Nødvendig tilleggsutstyr Informasjon til brukeren - Oppdateres: REF Tiltenkt formål Advarsler og sikkerhetsregler Oppbevaring og holdbarhet for uåpnet produkt Undersøkelsesprosedyrens begrensninger Primær prøvetaking, håndtering og oppbevaring Autoriserte representanter
11/2022	Oppdateres: Autoriserte representanter Informasjon til brukeren