

poch-pack™ 65

IVD REF 370-0032-0

Identifiering av IVD-reagenset poch-pack™ 65

Avsedd användning

poch-pack 65 är en produktförpackning med ett spädningsmedel och en lyseringslösning för Sysmex automatiska hematologianalysator och används av sjukvårdspersonal och korrekt utbildad personal. Se bruksanvisning för tillämpliga Sysmex automatiska hematologianalysatorer för lämplig användning av produkten.

Analysmetodens principer

- Bestämning av WBC-antal, trimodal storleksfördelningsanalys för WBC och mätning av hemoglobinnivå.
Blodprov som samlats in i EDTA-antikoagulans späds ut med spädningslösning i en beräknande behållare. Därefter tillsätts automatiskt en fast volym lyseringsreagenslösning (1 volym lyseringsreagens till 2 volymer spädningslösning) för att erhålla en slutlig utspädning på 1:500. Tillsatsen av lyseringsreagens lyserar RBC, och kvarvarande cellstroma är därför på en nivå som inte kan detekteras av instrumentet. Samtidigt bevaras WBC-membranet och WBC stabiliseras på en nivå som kan detekteras av instrumentet. De räknas sedan med DC-detektionsmetoden. Hemoglobin frigörs under RBC-lyseringen och omvandlas till rött methemoglobin. En del av detta utspädda prov överförs automatiskt till hemoglobindetektorn, där absorberingen av det röda pigmentet mäts för att ge blodhemoglobinnivån.
- Bestämning av RBC-antal och bestämning av PLT-antal.
Ett blodprov som samlats in i EDTA-antikoagulans späds automatiskt ut till en slutlig utspädning på 1:1 360. Det överförs sedan automatiskt till RBC/PLT-detektorn. RBC och PLT räknas med DC-detektionsmetoden. Samtidigt beräknas HCT (hematokritvärdet) genom metoden med detektion av RBC-pulshöjd.

Komponenter

Spädningslösning (blå)	
Natriumklorid	6,38 g/L
Borsyra	1,0 g/L
Natriumtetraborat	0,2 g/L
EDTA-K ₂	0,2 g/L
Upplösningsreagens (lila)	
Natriumklorid	0,6 g/L
Org. kvart. ammoniumsalt	8,5 g/L

Varningar och förebyggande åtgärder

- Följ de varningar och förebyggande åtgärder som är angivna på produktbehållare, förpackning, bipacksedel eller i enhetens bruksanvisning och hantera produkten korrekt.
- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på förorening eller instabilitet, som till exempel grumlighet eller missfärgning.
- Undvik direktkontakt med hud, ögon och slemhinnor. Får inte förtäras.
- Vid hudkontakt måste du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten. Vid kontakt med ögon eller slemhinnor skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och kontakta läkare. I händelse av förtäring, kontakta omedelbart läkare.

Ytterligare nödvändig utrustning

Se bruksanvisningarna för de specifika enheterna som används.

Analysprocedur

- Använd poch-pack 65 vid en temperatur på 15-30 °C. Vid mätning i temperaturer över 30 °C eller under 15 °C erhålls kanske inte korrekt mätningresultat.
- Registrera reagenskoden (streckkod).
- Se enhetens bruksanvisning för mer information.

Förvaring och hållbarhet för oöppnad produkt

Förvara produkten vid 2-30 °C. Håll den borta från fukt, direkt solljus och värme. Om produkten förvaras på rätt sätt i sin förslutna behållare kan den användas fram till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.

Förvaring och hållbarhet efter öppnande

Produkten är stabil i 60 dagar efter att den har öppnats.

Prestanda

Se enhetens bruksanvisning för prestanda.

Analysprocedurens begränsningar

Se enhetens bruksanvisning för mer information.

- Analysvärdenas tillförlitlighet kan inte garanteras om produkten används utöver den föreskrivna avsedda användningen.
- Produkten får inte användas efter utgångsdatum.
- Fyll aldrig på eller återanvänd produktbehållare.
- Hantera produkten försiktigt för att undvika att luftbubblor bildas. Om luftbubblor bildas kan den utförda analysen bli felaktig.
- Om reagensen tas bort efter den har anslutits (t.ex. öppnats), kan den bli kontaminerad med bakterier och andra partiklar, vilket kan leda till att dess prestanda försämras. Därför rekommenderas inte att återansluta en öppen reagens.
- Använd aldrig en produkt vid misstanke om att den har varit fryst.
- Användningen av denna produkt valideras på specifika enheter för att optimera produktens prestanda och uppfylla produktspecifikationerna. Kontrollera i enhetens bruksanvisning om användningen av denna produkt är godkänd av Sysmex. Sysmex kan inte ta ansvar för patientresultat som erhållits genom användning av Sysmex-produkter på enheter som inte är godkända. Det är användarens ansvar att validera ändringar i dessa anvisningar eller användningen av produkten på andra enheter än de som specificeras av Sysmex.

Primär provtagning, hantering och förvaring

poch-pack 65 är avsedd för användning med blodprov taget med ven- eller kapillärprovtagning. Blodprovet bör tas med EDTA antikoagulans (EDTA-K₂, EDTA-K₃ eller EDTA-Na₂). Se enhetens bruksanvisning för mer information om krav på prover.

Avfallshantering

- Kontrollera att eventuell överbliven vätska är borttagen från behållaren innan du kasserar behållaren.
- Avfallshantering av tomma behållare, överbliven vätska och avfallsutflöden från enheten bör uppfylla kraven i gällande lokala föreskrifter.

Tillverkare



Sysmex Corporation

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

Auktoriserade representanter

Europa, Mellanöstern och Afrika:



Sysmex Europe GmbH

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

Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland:



Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.

Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Produktinformation

poch-pack 65 (PPS-700A)

Spädningslösning: 1 x 2,75 L

Lyseringsreagens: 1 x 50 mL

Meddelande till användaren

Om en allvarlig händelse har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av användningen ska händelsen rapporteras till tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen och den nationella behöriga myndigheten. Detta gäller för en patient, användare eller tredje part inom Europeiska gemenskapen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). Rapporter till den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen, Sysmex Europe GmbH, måste skickas via e-post till: vigilance@sysmex-europe.com eller per post till Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland.

Datum för utfärdande eller revision

01/2022

Revisionshistorik

Datum för utfärdande eller revision	Reviderat avsnitt
01/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Tillsatt: <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">IVD</div> • Uppdateras: <p>Ytterligare nödvändig utrustning Meddelande till användaren</p> <p>Avsedd användning Förvaring och hållbarhet för öppnad produkt Primär provtagning, hantering och förvaring Auktoriserade representanter</p>