



REF AG-792-864

UF-Fluorocel™ CR

Nhận diện thuốc thử IVD

UF-Fluorocel™ CR

Mục đích sử dụng

Sử dụng cho mục đích chẩn đoán in-vitro

UF-Fluorocel CR được sử dụng để đánh dấu các tế bào bạch cầu, tế bào biểu mô và vi khuẩn, v.v... trong nước tiểu hoặc trong dịch cơ thể để xác định số lượng của chúng trên máy xét nghiệm cận lắng nước tiểu tự động của Sysmex.

UF-Fluorocel CR được sử dụng kết hợp duy nhất với thuốc thử pha loãng UF-CELLPACK CR của Sysmex.

Nguyên lý xét nghiệm

Một thể tích mẫu nước tiểu hoặc dịch cơ thể được đưa vào máy xét nghiệm trong đó một phần mẫu được pha loãng tự động với tỷ lệ 1:4 với UF-CELLPACK CR và UF-Fluorocel CR. UF-CELLPACK CR giúp giảm nhiễu do hồng cầu và điều chỉnh điều kiện của mẫu để có thể đánh dấu các tế bào bạch cầu, tế bào biểu mô và vi khuẩn, v.v... Toàn bộ phần pha loãng được duy trì ở nhiệt độ không đổi trong một khoảng thời gian xác định để UF-Fluorocel CR đánh dấu bạch cầu, tế bào biểu mô và vi khuẩn, v.v... ở trong mẫu. Mẫu được đánh dấu sau đó được đưa qua bộ thu nhận tín hiệu dòng chảy nơi ánh sáng tán xạ và huỳnh quang phát xạ được đo, và số lượng bạch cầu, tế bào biểu mô và vi khuẩn, v.v... được xác định.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết thêm thông tin về nguyên lý đo.

Thành phần

Chất nhuộm Polymethine	0.02%
Ethylene glycol	99.9%

Cảnh báo và phòng ngừa

- Tuân theo các cảnh báo và phòng ngừa khi xử lý khay thuốc thử, hộp đóng gói, tờ hướng dẫn hoặc hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm, và sử dụng thuốc thử đúng cách. Độ tin cậy của các giá trị phân tích có thể không đảm bảo nếu thuốc thử được sử dụng ngoài mục đích sử dụng được ghi trong hướng dẫn.
- Không sử dụng thuốc thử hết hạn, vì độ tin cậy của các giá trị phân tích có thể không đảm bảo.
- Không sử dụng thuốc thử nếu nghi ngờ thuốc thử đã để đông.
- Khi thay thuốc thử, không được dồn thuốc thử và dùng lại khay đựng thuốc thử.
- Thao tác với thuốc thử cẩn thận để tránh tạo bọt khí. Nếu có bọt khí, kết quả phân tích có thể không đúng.
- Không gỡ bỏ miếng dán RFID (Radio-Frequency Identification Device) cho tới khi hết sử dụng. Tất cả các thông tin sản phẩm được quản lý bằng miếng dán RFID trên vỏ hộp.
- Sau khi cài đặt, khuyến cáo không đặt lại đóng gói thuốc thử. Khi lấy khay thuốc thử ra khỏi máy xét nghiệm có thể làm hỏng thuốc thử do bị ngoại nhiễm từ miếng nhôm kim loại đã được mở trước đó.
- Luôn mặc áo bảo hộ và mang găng tay khi thực hiện công việc hoặc tiếp xúc với thuốc thử.
- KHÔNG để thuốc thử tiếp xúc với cơ thể. Tránh tiếp xúc với da và mắt và tránh nuốt phải. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch vùng tiếp xúc với nhiều nước. Trong trường hợp thuốc thử bị dính vào mắt, cần rửa ngay lập tức với nhiều nước hoặc nước muối sinh lý thông thường, thỉnh thoảng nâng và hạ mí mắt để đảm bảo cho đến khi sạch thuốc thử. Nếu nuốt phải thuốc thử, cần tìm trợ giúp y tế ngay.

Cảnh báo

H302	Gây hại nếu nuốt phải.
P301+P312	NẾU NUỐT PHẢI: Gọi ngay TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ nếu cơ thể không cảm thấy khỏe.
P501	Loại bỏ thùng đựng thuốc thử/ thuốc thử cần tuân theo yêu cầu của địa phương và của quốc gia





REF AG-792-864

16CFR1500 (Mỹ):
CẢNH BÁO
ĐỘC HẠI HOẶC GÂY TỬ VONG NẾU NUỐT PHẢI

Trang thiết bị cần bổ sung

UF-Fluorocell CR chỉ được sử dụng với các thuốc thử của Sysmex. Nếu các thuốc thử khác được sử dụng, hoạt động của máy xét nghiệm Sysmex có thể không được đảm bảo.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết thêm thông tin.

Quy trình xét nghiệm

Đặt khay UF-Fluorocell CR vào vị trí quy định và sau đó kết nối UF-Fluorocell CR. Khi sử dụng UF-Fluorocell CR, không được gỡ miếng film dán.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để có thêm thông tin.

Thuốc thử nên được sử dụng bởi nhân viên đã được đào tạo.

Lưu trữ và hạn dùng khi chưa mở nắp

1. Lưu trữ UF-Fluorocell CR chưa mở nắp ở nhiệt độ 2-35°C và tránh ánh sáng trực tiếp.
2. Ngày hết hạn của thuốc thử chưa mở nắp được in trên hộp hoặc nhãn thuốc thử.

Lưu trữ và hạn dùng sau lần đầu mở nắp

Khi đã mở nắp và lắp vào máy xét nghiệm, UF-Fluorocell CR ổn định trong 90 ngày.

Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tính năng hoạt động

Các tính năng hoạt động nên nằm trong thông số kỹ thuật của máy xét nghiệm.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết thêm thông tin về tính năng hoạt động.

Giới hạn của quy trình

Luôn sử dụng thuốc thử nằm trong điều kiện môi trường phân tích đã được khuyến cáo cho máy xét nghiệm. Có thể không thu được kết quả phân tích chính xác nếu điều kiện môi trường không phù hợp với các điều kiện đưa ra. Kết quả có thể không chính xác do ảnh hưởng của các chất bên ngoài, do vi sinh vật sinh sôi. vv...

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết thêm thông tin.

Sử dụng thuốc thử này, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn tương ứng, được xác nhận trên máy xét nghiệm cụ thể để tối ưu sự hoạt động của sản phẩm và đáp ứng các đặc tính của sản phẩm. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để nắm được thông tin sử dụng của thuốc thử này, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn tương ứng được ủy quyền bởi Sysmex. Sysmex không chịu trách nhiệm cho các kết quả bệnh nhân khi sử dụng thuốc thử, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn tương ứng của Sysmex trên các máy xét nghiệm không được Sysmex ủy quyền. Người sử dụng có trách nhiệm xác nhận các sự thay đổi đối với hướng dẫn sử dụng hoặc sử dụng thuốc thử, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn trên các máy xét nghiệm khác không phải của Sysmex chỉ định.

Thu thập mẫu, xử lý và lưu trữ

UF-Fluorocell CR được sử dụng với các mẫu nước tiểu và dịch cơ thể người.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy xét nghiệm để biết thêm thông tin về các yêu cầu lấy mẫu.



REF AG-792-864

Quy trình xử lý thải

1. Bỏ khay thuốc thử sau khi loại bỏ thuốc thử còn lại và sử dụng băng dính dính vào mặt khay thuốc thử để tránh thuốc thử còn lại bị rỉ ra.
2. Quy trình xử lý khay đựng thuốc thử, thuốc thử và các chất thải từ máy xét nghiệm cần phải tuân theo yêu cầu của địa phương.

Nhà sản xuất



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Nhật Bản

Đại diện được ủy quyền

Châu Âu, Trung Đông và Châu Phi:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch1,22848 Norderstedt, Đức

Châu Mỹ:

Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Châu Á-Thái Bình Dương:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Thông tin sản phẩm

UF-Fluorocell CR (UFR-800A)

29mL x 2 bình

Ngày cấp và sửa đổi

01/2019