



REF CE-919-553

UF-Fluorocell SF

Nhận diện thuốc thử IVD

UF-Fluorocell SF

Mục đích sử dụng

Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in-vitro

UF-Fluorocell SF được sử dụng để đánh dấu các thành phần cặn lắng trong nước tiểu hoặc dịch cơ thể nhằm xác định tế bào hồng cầu, trụ niệu v.v... trên hệ thống máy xét nghiệm cặn lắng nước tiểu hoàn toàn tự động.

UF-Fluorocell SF được sử dụng kết hợp với dung dịch pha loãng UF-CELLPACK SF của Sysmex.

Nguyên lý xét nghiệm

Một thể tích mẫu nước tiểu hoặc dịch cơ thể được đưa vào máy, trong đó một phần mẫu được pha loãng tự động với tỷ lệ 1:4 với dung môi UF-CELLPACK SF và UF-Fluorocell SF. UF-CELLPACK SF làm giảm nhiều từ các tinh thể muối amoniac chất nhầy đồng thời điều chỉnh các điều kiện của mẫu để có thể đánh dấu các thành phần cặn lắng. Toàn bộ phần pha loãng được duy trì ở nhiệt độ không đổi trong một khoảng thời gian xác định để UF-Fluorocell SF nhuộm các thành phần cặn lắng trong mẫu. Mẫu được đánh dấu sau đó được đưa qua buồng đo tế bào dòng chảy, nơi các tín hiệu tán xạ và phát xạ huỳnh quang được thu nhận, tính toán để xác định số lượng hồng cầu, trụ niệu, v.v...

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin về nguyên lý đo.

Thành phần

Chất nhuộm Polymethine	0.05%
Ethylene glycol	99.9%

Cảnh báo và phòng ngừa

1. Tuân theo các cảnh báo và phòng ngừa khi xử lý lọ thuốc thử, đóng gói, tờ hướng dẫn hoặc hướng sử dụng thiết bị, 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.
2. Không sử dụng thuốc thử hết hạn, vì độ tin cậy của các giá trị phân tích có thể không đảm bảo.
3. Không sử dụng thuốc thử nếu nghi ngờ thuốc thử đã được để đông.
4. Khi thay thuốc thử, không dồn thuốc thử và sử dụng lại cùng một bình chứa.
5. Xử lý thuốc thử cẩn trọng để tránh bọt khí. Nếu có bọt khí, việc phân tích có thể không chính xác.
6. Không được 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.
7. Sau khi cài đặt vào máy, không nên lấy hộp thuốc ra khỏi máy và gắn lại nhiều tránh làm hỏng thuốc thử do ngoại nhiễm khi tấm nhôm kim loại trên hộp đã mở.
8. Luôn luôn mặc áo bảo hộ và mang găng tay khi thực hiện trên thuốc thử hoặc tiếp xúc với thuốc thử.
9. Không bao giờ để thuốc thử tiếp xúc với cơ thể người. 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. Nếu nuốt phải thuốc thử, cần tìm trợ giúp y tế ngay.



REF CE-919-553

Cảnh báo

H302	Gây hại nếu nuốt phải.
P301+P312	NẾU NUỐT PHẢI: Gọi ngay trung tâm chống độc/ bác sĩ nếu cơ thể cảm thấy không khỏe.
P501	Loại bỏ bình chứa/ thuốc thử bên trong theo yêu cầu của địa phương và của quốc gia.



16CFR1500 (Mỹ):

CẢNH BÁO

ĐỘC HẠI HOẶC CHẾT NGƯỜI NẾU NUỐT PHẢI

Trang thiết bị cần bổ sung

UF-Fluorocell SF chỉ được sử dụng với các thuốc thử của Sysmex. Nếu các thuốc thử khác được sử dụng, tính năng hoạt động của thiết bị của Sysmex có thể không được đảm bảo.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin.

Quy trình xét nghiệm

Đặt hộp UF-Fluorocell SF vào vị trí được mô tả trước và sau đó kết nối UF-Fluorocell SF.

Khi sử dụng UF-Fluorocell SF không được gỡ đi tấm nhôm kim loại dán ở miệng hộp thuốc thử.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị 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. UF-Fluorocell SF chưa mở nắp được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C, tránh ánh sáng mặt trời.

2. Thời hạn sử dụng của sản phẩm khi chưa mở nắp được in trên hộp hoặc nhãn thuốc thử.

Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu trữ và hạn dùng sau lần đầu mở nắp

Khi đã mở nắp và gắn trên máy, UF-Fluorocell SF ổn định trong 90 ngày.

Tính năng hoạt động

Tính năng hoạt động phải đáp ứng các tiêu chí của nhà sản xuất công bố.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin về tính năng hoạt động.

Giới hạn của quy trình

Luôn luôn sử dụng thuốc thử nằm trong điều kiện môi trường phân tích đã được khuyến cáo với thiết bị. Có thể không thu được kết quả phân tích chính xác nếu điều kiện môi trường không phù hợp với yêu cầu của nhà sản xuất hoặc do sự ảnh hưởng của các chất bên ngoài, do vi khuẩn sinh sôi. v.v...

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin.

Việc sử dụng thuốc thử này, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn tương ứng, đã được xác nhận trên các máy xét nghiệm cụ thể nhằm tối ưu hiệu suất cũng như đáp ứng đặc tính của sản phẩm. Tham khảo



REF CE-919-553

tài liệu hướng dẫn sử dụng máy của phòng xét nghiệm để biết việc sử dụng thuốc thử, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn tương ứng có được ủy quyền của Sysmex hay không. Sysmex không chịu trách nhiệm cho các kết quả bệnh nhân thu được từ việc sử dụng thuốc thử, vật liệu kiểm soát hoặc chất hiệu chuẩn của Sysmex trên các hệ thống 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 hệ thống phân tích khác không phải của Sysmex chỉ định.

Thu thập mẫu, xử lý và lưu trữ

UF-Fluorocell SF được sử dụng với các mẫu nước tiểu và dịch cơ thể người. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin về các yêu cầu lấy mẫu.

Quy trình xử lý thải

1. Loại bỏ hộp thuốc thử sau khi đổ bỏ dung dịch thuốc thử còn lại và đóng chặt hộp thuốc thử trước khi vứt bỏ để tránh rò rỉ thuốc thử còn thừa. Có thể sử dụng băng dính dán chặt miệng hộp thuốc thử.
2. Quy trình thải bỏ hộp thuốc thử, dung dịch thuốc thử và các chất thải từ thiết bị 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:



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 SF (UFF-800A) 29mL x 2 hộp

Ngày cấp hoặc sửa đổi

01/2019