



**[**REF**]** CE-919-553

## UF-Fluorocell™ SF

**Identification of the IVD reagent**  
UF-Fluorocell™ SF

**Intended use**

For in vitro diagnostic use only

UF-Fluorocell SF is used to mark formed elements in urine or in body fluids for determination of red blood cells, casts, etc. counts with the Sysmex fully automated urine particle analyzers.

UF-Fluorocell SF is intended for use only in conjunction with Sysmex diluent UF-CELLPACK SF.

**Principles of the examination method**

A sample volume of urine or body fluids is introduced into the analyzer where a portion is automatically diluted 1:4 with the special Sysmex diluent UF-CELLPACK SF and UF-Fluorocell SF. UF-CELLPACK SF reduces the interferences from amorphous salts and mucus and adjusts the condition of the specimen to enable marking of the formed elements. The entire dilution is maintained at a constant temperature for a defined time period in order to allow UF-Fluorocell SF to mark the formed elements in the specimen. The marked specimen is then introduced into the sheath flow detector where light scatter and fluorescent emission are measured, and red blood cells, casts, etc. counts are determined.

Refer to the analyzer's Instructions for Use for the measurement principle.

**Components**

Polymethine dye	0.05 <span> </span> %
Ethylene glycol	99.9 <span> </span> %

**Warnings and precautions**

1. Follow the warnings and precautions for handling described on the reagent container, package box, package insert or the analyzer's Instructions for Use, and use the reagent correctly. The reliability of the analysis values cannot be guaranteed if the reagent is used outside of the written intended use.

2. Do not use expired reagents, as the reliability of the analysis values cannot be guaranteed.

3. Do not use a reagent which you suspect has been frozen.

4. When replacing this reagent, do not refill and use the same container.

5. Handle the reagent with care to prevent air bubbles. If air bubbles are present, the performed analysis may not be correct.

6. Do not remove the RFID (Radio-Frequency Identification Device) tag until disposal. All the product information is managed by the RFID tag on the cartridge.

7. After setting, reset of the package is not recommended. Removing the reagent cartridge from the analyzer may cause deterioration of the reagent by contamination from the already opened sealing film.

8. Always wear protective coat and gloves when carrying out work on or with the reagent.

9. NEVER make contact of this reagent with the human body. Avoid contact with skin and eyes, and avoid ingestion. In case of skin contact, rinse immediately with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse immediately with water or normal saline, occasionally lifting upper and lower eyelids until no evidence remains. Obtain medical attention. If swallowed, seek medical advice immediately.

Warning	Harmful if swallowed.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
H302	P301+P312	IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
P501		Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.
16CFR1500 (U.S.A.):	WARNING	HARMFUL OR FATAL IF SWALLOWED.

**Additional required equipment**

UF-Fluorocell SF is intended for use exclusively only with the Sysmex reagents. If other reagents are used, the product performance of Sysmex instruments cannot be guaranteed.

Refer to the analyzer's Instructions for Use for further information.

**Examination procedure**

Put a UF-Fluorocell SF cartridge in the prescribed position and then connect the UF-Fluorocell SF. When using UF-Fluorocell SF, do not peel off the sealing film.

Refer to the analyzer's Instructions for Use for further information.

**Storage and shelf life of unopened product**

1. Store unopened UF-Fluorocell SF at 2-35 °C and avoid exposure to sunlight.

2. The expiration date of the unopened product is printed on the box and labels.

**Storage and shelf life after first opening**

Once opened and installed in the instrument, UF-Fluorocell SF is stable for 90 days.

**Performance characteristics**

Performance should be within instrument specifications.

Refer to the analyzer's Instructions for Use for performance characteristics.

**Limitations of the examination procedure**

Always use the reagent within the specified analysis environment for the instrument. Accurate analysis results may not be obtained if analyzed in an environment that does not meet the specified conditions. The results may be inaccurate due to the influences of foreign substances, bacteria growth, etc.

Refer to the analyzer's Instructions for Use for further information.

The use of this reagent, respectively control or calibrator, is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to Instructions For Use of your analyzer whether the use of this reagent, respectively control or calibrator, is authorised by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex reagents, controls or calibrators on unauthorised analyzers. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagent, control or calibrator on analyzers other than those specified by Sysmex.

**Primary sample collection, handling and storage**

UF-Fluorocell SF is intended for use with human urine and body fluids.


See the analyzer's Instructions for Use for further information regarding sample requirements.

**Disposal procedures**

1. Dispose of the cartridge after removing residual reagent solution and tightly seal the spout of the cartridge before disposing to prevent residual reagent solution leakage. You may use tape to secure the spout.

2. Disposal procedures of cartridge, reagent solution and waste effluents from the instrument should meet the requirements of applicable local regulations.

**Manufacturer**

	<b>Systemex Corporation</b> 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

**Authorized representatives**

Europe, Middle East and Africa:

	<b>Sysmex Europe GmbH</b> Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Americas:	<b>Sysmex America, Inc.</b> 577 Aptakistic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Asia-Pacific:	<b>Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.</b> 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735
---------------	---

<b>Product information</b>		
UF-Fluorocell SF (UFF-800A)	29 mL x 2 cartridges	

**Date of issue or revision**  
01/2019

Printed in Japan

EN

## UF-Fluorocell™ SF

**Identificación del reactif de DIV**  
UF-Fluorocell™ SF

**Utilisation prévue**

Uniquement pour usage diagnostique in vitro

UF-Fluorocell SF permet de marquer les éléments formés dans l'urine ou dans les fluides corporels afin de déterminer les numérations d'érythrocytes, de cylindres, etc., à l'aide d'analyseurs de particules d'urine entièrement automatisés de Sysmex.

UF-Fluorocell SF est uniquement destiné à une utilisation avec le diluant UF-CELLPACK SF de Sysmex.

**Principe de la méthode d'analyse**

Un volume d'échantillon d'urine ou de fluides corporels est introduit dans l'analyseur dans lequel une partie est automatiquement diluée au 1/4 par le diluant spécifique UF-CELLPACK SF et UF-Fluorocell SF de Sysmex. UF-CELLPACK SF permet de réduire les interférences des sels amorphes et des mucus et d'ajuster l'état de l'échantillon afin de permettre le marquage des éléments formés. Le mélange dilué est conservé à température constante pendant une durée prédéfinie pour permettre au UF-Fluorocell SF de marquer les éléments formés dans l'échantillon. L'échantillon marqué est ensuite introduit dans le détecteur de la cellule de mesure qui analyse la lumière diffusée et l'émission fluorescente et qui détermine les numérations des érythrocytes, des cylindres, etc. Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur le principe de mesur.

<b>Éléments</b>	
Colorant polyméthine	0,05 <span> </span> %
Éthylène glycol	99,9 <span> </span> %

**Alertissements et mesures de précaution**

1. Respecter les avertissements et les mesures de précaution concernant la manipulation qui sont décrits sur le flacon de réactif, sur le carton d'emballage, dans la notice ou dans le mode d'emploi de l'analyseur, et utiliser le réactif correctement. La fiabilité des valeurs d'analyse ne peut pas être garantie en cas d'utilisation du réactif en dehors de l'usage prévu.

2. Ne pas utiliser de réactifs périmés, car la fiabilité des valeurs d'analyse ne peut pas être garantie.

3. Ne pas utiliser un réactif que vous suspectez avoir été congelé.

4. Lors du remplacement de ce réactif, ne pas utiliser le même récipient pour le remplir de nouveau.

5. Manipuler le réactif avec précaution afin d'éviter la formation de bulles d'air. En cas de bulles d'air, l'analyse effectuée peut se révéler incorrecte.

6. Ne pas retirer l'étiquette RFID (identification par radiofréquence) tant que le produit est utilisé. Toutes les informations relatives au produit sont gérées par l'étiquette RFID sur la cartouche.

7. Il n'est pas recommandé de repositionner la cartouche après le positionnement initial. Le retrait de la cartouche de réactif de l'analyseur peut détériorer le réactif et le contaminer à cause de la pellicule de protection qui est déjà déchirée.

8. Toujours porter des gants et une blouse de protection lors de la manipulation ou de l'utilisation du réactif.

9. Le corps humain ne doit JAMAIS être en contact avec ce réactif. Éviter le contact avec la peau et les yeux et éviter l'ingestion. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau ou une solution saline normale, en écartant régulièrement les paupières jusqu'à ce qu'aucune trace ne soit visible. Consulter un médecin. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Attention	Nocif en cas d'ingestion.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
H302	EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
P301+P312		Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

P501		
		<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
Attention	Nocivo en caso de ingestión.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
H302	EN CASO D'INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
P301+P312		Eliminar el contenido/ el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.

**Équipement supplémentaire nécessaire**

UF-Fluorocell SF est uniquement destiné à une utilisation exclusive avec les réactifs de Sysmex. Si d'autres réactifs sont utilisés, il n'est pas possible de garantir les performances du produit des instruments Sysmex.

Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.

**Procédure d'analyse**

Insérer une cartouche UF-Fluorocell SF dans la position indiquée, puis raccorder le UF-Fluorocell SF. Lors de l'utilisation du UF-Fluorocell SF, ne pas décoller la pellicule de protection.

Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.

**Conservation et durée de vie du produit non ouvert**

1. Conserver le UF-Fluorocell SF non ouvert entre 2 et 35 °C et éviter toute exposition à la lumière du soleil.

2. La date d'expiration du produit non ouvert est imprimée sur la boîte et sur les étiquettes.

**Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient**

Après ouverture et installation dans l'instrument, UF-Fluorocell SF est stable pendant 90 jours.

**Caractéristiques de performances**

Les performances correspondent aux caractéristiques de l'instrument.

Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les caractéristiques de performances.

**Limites du mode opératoire d'analyse**

Utiliser toujours le réactif dans l'environnement d'analyse spécifié pour l'instrument. Les résultats d'analyse obtenus pourraient être inexacts si l'analyse a été effectuée dans un environnement qui ne répond pas aux critères spécifiés. Les résultats pourraient être inexacts du fait de l'influence de corps étrangers, de la croissance des bactéries, etc. Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analyseurs spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consultez les instructions d'utilisation de votre analyseur pour vérifier si l'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de réactifs, de contrôles ou de calibrateurs Sysmex sur des analyseurs non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du réactif, du contrôle ou du calibrateur sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

**Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire**


UF-Fluorocell SF est destiné à une utilisation avec de l'urine et des fluides corporels humains. Consulter le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les exigences liées aux échantillons.

**Procédure d'élimination**

1. Éliminer la cartouche après l'élimination de la solution de réactif résiduelle et fermer hermétiquement l'orifice de la cartouche avant élimination pour éviter toute fuite de solution de réactif résiduelle. Utiliser de la bande adhésive pour boucher l'orifice.

2. La procédure d'élimination de la cartouche, de la solution de réactif et des effluents usés de l'instrument doit répondre aux exigences des réglementations locales en vigueur.

**Fabricant**

	<b>Systemex Corporation</b> 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

**Représentants autorisés**

Europe, Moyen-Orient et Afrique:

	<b>Sysmex Europe GmbH</b> Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Amérique <span> </span> :	<b>Sysmex America, Inc.</b> 577 Aptakistic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Asie-Pacifique:	<b>Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.</b> 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735
-----------------	---

<b>Information product</b>		
UF-Fluorocell SF (UFF-800A)	29 mL x 2 cartouches	

**Date de publication ou de révision**  
01/2019

Imprimé au Japon

FR

## UF-Fluorocell™ SF

**Identificación del reactivo de IVD**  
UF-Fluorocell™ SF

**Usó previsto**

Solo para diagnóstico in vitro

UF-Fluorocell SF se utiliza para marcar los elementos formados en la orina o en los fluidos corporales con el fin de determinar los recuentos de glóbulos rojos, cilindros, etc. con los analizadores de partículas de la orina completamente automatizados de Sysmex.

UF-Fluorocell SF solo se puede utilizar con el diluyente UF-CELLPACK SF de Sysmex.

**Principios del método de ensayo**

Un volumen de la muestra de orina o de fluidos corporales se introduce en el analizador donde se diluye automáticamente una parte con una proporción de 1:4 con los diluyentes UF-CELLPACK SF y UF-Fluorocell SF de Sysmex. UF CELLPACK SF reduce los errores debido a las sales amorfas y a las mucosidades, y ajusta la condición de la muestra para permitir el marcado de los elementos formados. La dilución total se mantiene a temperatura constante durante un período de tiempo definido para permitir que UF-Fluorocell SF marque los elementos formados de la muestra. La muestra marcada se introduce en el detector de flujo de capa donde se mide la dispersión de la luz y la emisión fluorescente, y se determinan los recuentos de glóbulos rojos, cilindros, etc. Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener información sobre el principio de medición.

<b>Componentes</b>	
Colorante de polimetina	0,05 <span> </span> %
Etilenglicol	99,9 <span> </span> %

**Advertencias y precauciones**

1. Siga las advertencias y las precauciones de manejo que se describen en el contenedor de reactivos, en el envase, en el prospecto o en las instrucciones de uso del analizador con el fin de utilizar el reactivo correctamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los valores del análisis si se utiliza el reactivo con otros fines que no sean los descritos.

2. No utilice reactivos caducados, ya que no se podrá garantizar la fiabilidad de los valores del análisis.

3. No utilice un reactivo si sospecha que se ha congelado.

4. Al reemplazar este reactivo, no rellene el mismo contenedor para utilizarlo.

5. Manipule el reactivo con cuidado para evitar que se produzcan burbujas de aire. Si hay burbujas de aire, puede que el análisis realizado sea incorrecto.

6. No quite la etiqueta del dispositivo de identificación por radio frecuencia (RFID, Radio-Frequency Identification Device) hasta el momento del desecho. Toda la información del producto está contenida en la etiqueta RFID en el cartucho.

7. Después del ajuste, no se recomienda volver a mover el envase. Al quitar el cartucho del reactivo del analizador, puede que se deteriore el reactivo al contaminarse con la pellicula de sellado ya abierta.

8. Utilice siempre bata y guantes de protección cuando manipule reactivos.

9. Evite todo contacto con el cuerpo al manipular los reactivos. No ingiera reactivos y evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague la parte afectada inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua o con solución salina normal, levantando ocasionalmente los párpados superiores e inferiores hasta que no quede ningún rastro. Busque atención médica.

En caso de ingestión, acuda a un médico inmediatamente.

Atención	Nocivo en caso de ingestión.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
H302	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.	<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>
P301+P312		Eliminar el contenido/ el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.

**Equipos adicionales necesarios**

UF-Fluorocell SF se utiliza exclusivamente con los reactivos de Sysmex. Si se utilizan otros reactivos, no se podrá garantizar el rendimiento de producto de los instrumentos Sysmex.

Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener más información.

**Procedimiento de ensayo**

Coloque un cartucho de UF-Fluorocell SF en la posición recomendada y, a continuación, conecte el UF-Fluorocell SF. Al utilizar UF-Fluorocell SF, no retire la pellicula sellada.

Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener más información.

**Conservación y caducidad del producto sin abrir**

1. Almacene el UF-Fluorocell SF sin abrir a 2-35 °C y evite exponerlo a la luz del sol.

2. La fecha de caducidad del producto sin abrir está impreso en la caja y en las etiquetas.

**Conservación y caducidad una vez abierto**

Una vez abierto e instalado el instrumento, UF-Fluorocell SF permanece estable durante 90 días.

**Características de realización**

El rendimiento debe estar dentro de las especificaciones del instrumento.

Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener información sobre las características del rendimiento.

**Limitaciones del procedimiento de ensayo**

Utilice siempre el reactivo en función del entorno especificado de análisis para el instrumento. Puede que no se obtengan resultados de análisis precisos si el análisis se realiza en un entorno que no cumple las condiciones especificadas. Es posible que los resultados no sean exactos debido a la influencia de sustancias extrañas, crecimiento de bacterias, etc. Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener más información.

Este reactivo, control o calibrador respectivamente, está validado en analizadores específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Por favor, consulte las instrucciones de uso de su analizador si el uso de este reactivo, control o calibrador respectivamente, está autorizado por Sysmex. Sysmex no se responsabiliza de los resultados de pacientes derivados del uso de reactivos, controles o calibradores de Sysmex, en analizadores no autorizados. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones de estas instrucciones, así como el uso del reactivo, control o calibrador, en analizadores que no sean los especificados por Sysmex.

**Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras primarias**


UF-Fluorocell SF solo se puede utilizar con orina y fluidos corporales de humanos. Consulte las instrucciones de uso del analizador para obtener más información relacionada con los requisitos para el procesamiento de muestras.

**Procedimientos de eliminación**

1. Deseche el cartucho después de eliminar la solución reactiva residual y selle correctamente la boquilla del cartucho antes de tirarlo para evitar que se derrame dicha solución. Puede usar cinta para asegurar la boquilla.

2. Los procedimientos de desecho del cartucho, de la solución reactiva y de los residuos de efuentes del instrumento deben cumplir los requisitos de las normativas locales.

**Fabricante**

	<b>Systemex Corporation</b> 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
---	---

**Representantes autorizados**

Europa, Oriente Medio y África:

	<b>Sysmex Europe GmbH</b> Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
América:	<b>Sysmex America, Inc.</b> 577 Aptakistic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Asia-Pacífico:	<b>Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.</b> 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735
----------------	---

<b>Información del producto</b>		
UF-Fluorocell SF (UFF-800A)	29 mL x 2 cartuchos	

**Fecha de publicación o revisión**  
01/2019

Impreso en Japón

ES

## UF-Fluorocell™ SF

**Identificação do reagente de DIV**  
UF-Fluorocell™ SF

**Utilização prevista**

Apenas para diagnóstico in-vitro

UF-Fluorocell SF é utilizado para marcar elementos formados na urina ou nos fluidos corporais para determinação das contagens dos eritrócitos, cilindros, etc. com os analisadores automatizados de sedimentos urinários da Sysmex.

O UF-Fluorocell SF destina-se apenas a ser utilizado juntamente com o diluente UF-CELLPACK SF da Sysmex.

**Princípios do método de exame**

No analisador introduz-se um volume de amostra de urina ou fluidos corporais no qual uma porção é diluída automaticamente com um fator de diluição de 1:4 com o diluente especial UF-CELLPACK SF e UF-Fluorocell SF da Sysmex. UF-CELLPACK SF reduz a interferência dos sais amorfos e mucus e ajusta a condição da amostra, de forma a permitir a marcação dos elementos formados. Toda a diluição é mantida a uma temperatura constante durante um período de tempo definido para permitir que o UF-Fluorocell SF marque os elementos formados na amostra. A amostra marcada é então introduzida no detetor de fluxo laminar onde a dispersão de luz e a emissão fluorescente são medidas, e as contagens dos leucócitos, cilindros, etc. são determinadas. Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador relativas ao princípio de medição.

<b>Composição</b>	
Corante de Polimetina	0,05 <span> </span> %
Etilenoglicol	99,9 <span> </span> %

**Advertências e precauções**

1. Siga as advertências e precauções de manuseamento descritas no recipiente do reagente, embalagem, folheto informativo ou Manual de instruções do reagente, para utilizar o reagente corretamente. A fiabilidade dos valores da análise não pode ser garantida se o reagente for utilizado para um fim diferente do descrito na utilização prevista por escrito.

2. Não utilize reagentes cujo prazo de validade tenha expirado, pois a fiabilidade dos valores das análises não pode ser garantido.

3. Não utilize um reagente que suspeite ter sido congelado.

4. Ao substituir o reagente, não volte a encher nem utilize o mesmo recipiente.

5. Manuseie o reagente com cuidado para evitar bolhas de ar. Se existirem bolhas de ar, a análise efetuada pode estar incorreta.

6. Não retire a etiqueta RFID (Radio-Frequency Identification Device) até à eliminação do produto. Toda a informação sobre o produto é gerida pela etiqueta RFID do cartucho.

7. Após ajustar o cartucho no analisador, não se recomenda que retire o pacote. Se remover o cartucho de reagente do analisador, isso pode provocar a deterioração do reagente por cont



