REF CU-920-210

Fluorocell™ RET

EN

Identification of the IVD reagent
Fluorocell™ RET

Intended use
Fluorocell RET is to be used to label the reticulocytes in diluted blood sample for the assay of reticulocyte count, reticulocyte percent and platelet count in blood with Sysmex automated hematology analyzers.

Principles of the examination method
A sample volume of a whole blood specimen is introduced into the analyzer where a portion of it is automatically diluted into a 1:257 dilution with CELLPACK DFL. Fluorocell RET is then added and the entire dilution is maintained at a constant temperature for a defined time period in order to label the reticulocytes present in the sample. The labeled sample is then introduced into the sheath flow detector where forward scattered light and side fluorescence are measured allowing the reticulocyte count (RET#), the reticulocyte percent (RET%), the RBC count, and the PLT count to be computed. Consult your specific Sysmex analyzer's Instruction for Use for additional information with respect to procedures and principles for reticulocyte analysis.

Components
Polymethine	0.03 %
Methanol	7.9 %
Ethylene glycol	92.0 %

Warnings and precautions (For in vitro diagnostic use only)
1. Wear gloves and a lab coat for protection. Avoid contact with skin and eyes.
2. In case of skin contact, rinse immediately with plenty of soap and water.
3. In case of contact with eyes, rinse immediately with water or normal saline, occasionally lifting upper and lower lids until no evidence remains. Obtain medical attention.
4. If swallowed, seek medical advice immediately.
5. Do not breathe vapor. In case of accident or you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Warning
H226 Flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H371 May cause damage to organs.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P260 Do not breathe mist/vapours/spray.
P308 + P311 IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

16CFR1500 (U.S.A.):
DANGER
POISON
HARMFUL OR FATAL IF SWALLOWED.
VAPOR HARMFUL.
MAY BE FATAL OR CAUSE BLINDNESS IF SWALLOWED.
CANNOT BE MADE NONPOISONOUS.

Examination procedure
1. Put a Fluorocell RET cartridge in the prescribed position and then connect the Fluorocell RET line. Do not refill the Fluorocell RET cartridge with new reagent.
2. Do not remove the IC tag until disposal. All the product information is managed by the IC tag on the label.
3. After setting, reset of the package is not recommended. Removing the reagent cartridge from the analyzer may cause deterioration of the reagent by contamination and opening in a sealing film.
4. Refer to the analyzer's Instruction for Use for further information.

Storage and shelf life of unopened product
Storage and shelf life after first opening
1. Fluorocell RET has an unopened stability of 12 months from date of manufacture when stored at 2-35 °C in a dark place. See outer package or label on the cartridge for expiration date. Please do not use reagent once frozen.
2. Once opened and installed in the instrument, Fluorocell RET is stable for 90 days.

Performance characteristics
Limitations of the examination procedure
Performance should be within instrument specifications. Refer to the analyzer's instruction for use. Reticulocyte count may be inaccurate due to the influences of abnormal samples. Confirm the reticulocyte count by reference methods if these conditions are indicated.
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.

Additional required equipment
Fluorocell RET is intended for only use in conjunction with Sysmex diluent reagent CELLPACK DFL. Consult the analyzer's Instruction for Use for specific reagent requirements.

Primary sample collection, handling and storage
Fluorocell RET is intended for use with blood specimens collected either by venipuncture or micro-sampling by skin puncture. Specimens should be collected in EDTA anticoagulant (EDTA-K_2, EDTA-K_3 or EDTA-Na_2). Micro-sampling specimens can be diluted directly into the diluent without utilization of anticoagulant, or can be collected into micro-collection containers with EDTA anticoagulant for dilution at later time.
Note, that the anticoagulant EDTA-Na_2 may not dissolve easily in blood, and thus causing fibrin formation or platelet aggregation in some samples. Thorough mixing is required until all dry anticoagulant is dissolved. See in the analyzer's Instruction for Use for further information regarding sample requirements.

Disposal procedures
1. Tightly seal the spout of a cartridge before disposing to prevent residual reagent solution leaks. You may use tape to secure the spout.
2. Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

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

Authorized representative / Distributors
Americas: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacific: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Product information
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 cartridges

Date of issue or revision
11/2021

Printed in Japan

Fluorocell™ RET

FR

Identification du réactif de diagnostic in vitro
Fluorocell™ RET

Usage prévu
Utilisez Fluorocell RET pour repérer les réticulocytes d'un échantillon de sang dilué en vue de réaliser la numération des réticulocytes, la mesure du pourcentage de réticulocytes et la numération des plaquettes sanguines à l'aide d'un automate d'hématologie Sysmex.

Principe de la méthode d'analyse
Un volume d'échantillon de sang total est introduit dans l'analyseur. Une partie est automatiquement diluée au 1/257ème par du CELLPACK DFL. Fluorocell RET est alors ajouté. Le mélange dilué est conservé à température constante pendant une durée prédéfinie pour repérer les réticulocytes présents dans l'échantillon. L'échantillon étiqueté est ensuite introduit dans le détecteur de la cellule de mesure qui analyse la lumière diffusée vers l'avant et la fluorescence latérale. La numération des réticulocytes (RET#), le pourcentage de réticulocytes (RET%), la numération des RBC (globules rouges) et la numération des PLT (plaquettes) sont alors effectués. Consultez le mode d'emploi de votre automate Sysmex pour plus d'informations sur les procédures et les principes de l'analyse des réticulocytes.

Composants
Polyméthine	0,03 %
Méthanol	7,9 %
Éthylène glycol	92,0 %

Avertissements et mesures de précaution (Uniquement pour usage diagnostique in vitro)
1. Porter des gants de protection et une blouse. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
2. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau savonneuse.
3. 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.
4. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
5. Ne pas respirer les vapeurs. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Attention
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P260 Ne pas inhaler les brouillards/vapeur/aérosol.
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

Procédure d'analyse
1. Insérez une cartouche Fluorocell RET dans la position indiquée. Raccordez la ligne Fluorocell RET. Ne rechargez pas la cartouche Fluorocell RET avec un nouveau réactif.
2. Ne retirez pas l'étiquette électronique tant que le produit est utilisé. Toutes les informations relatives au produit sont gérées par l'étiquette électronique.
3. Il n'est pas recommandé de repositionner l'ensemble après le positionnement initial. Le retrait de la cartouche de réactif de l'analyseur peut détériorer ou contaminer le réactif par déchirure d'une pellicule de protection.
4. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert
Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient
1. La stabilité de Fluorocell RET dans son emballage est de 12 mois à partir de la date de fabrication lorsque la cartouche est conservée à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 35 °C. La date de péremption se trouve sur l'emballage externe et l'étiquette de la cartouche. Ne pas utiliser le réactif après congélation.
2. Après ouverture et installation dans l'instrument, Fluorocell RET est stable pendant 90 jours.

Caractéristiques de performances
Limites du mode opératoire d'analyse
Les performances correspondent aux caractéristiques de l'instrument. Reportez-vous au mode d'emploi de l'analyseur. La numération des réticulocytes peut être inexacte du fait de l'influence d'échantillons anormaux. Confirmez la numération des réticulocytes par des méthodes de référence si vous vous trouvez dans l'un de ces cas.
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.

Equipement supplémentaire nécessaire
Fluorocell RET est uniquement destiné à une utilisation avec le réactif diluant CELLPACK DFL de Sysmex. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les exigences liées aux réactifs.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire
Fluorocell RET est destiné à une utilisation avec des échantillons sanguins recueillis soit par ponction veineuse, soit par micro-échantillonnage cutané. Les échantillons doivent être immédiatement placés dans un anticoagulant à base d'EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 ou EDTA-Na_2). Les échantillons obtenus par micro-échantillonnage peuvent être directement dilués dans le diluant sans anticoagulant. Ils peuvent également être transvasés dans des récipients de micro-collecte avec un anticoagulant à base d'EDTA pour dilution ultérieure.
Remarque : il arrive que l'anticoagulant EDTA-Na_2 ne se dissolve pas aisément dans le sang, entraînant la formation de fibrine ou une agrégation plaquettaire pour certains échantillons. Mélangez vigoureusement jusqu'à ce que tout l'anticoagulant sec soit dissous. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les exigences liées aux échantillons.

Procédure d'élimination
1. Fermez hermétiquement l'orifice de la cartouche avant élimination pour éviter toute fuite de solution de réactif résiduelle. Utilisez de la bande adhésive pour boucher l'orifice.
2. La procédure de rejet doit répondre aux exigences des réglementations locales en vigueur.

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

Représentant autorisé / distributeurs
Amériques : **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asie-Pacifique : **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 cartouches

Date de publication ou de révision
11/2021

Imprimé au Japon

Fluorocell™ RET

ES

Identificación del reactivo de IVD
Fluorocell™ RET

Uso previsto
Debe usarse Fluorocell RET para etiquetar los reticulocitos en una muestra de sangre diluida para el ensayo del recuento de reticulocitos, porcentaje de reticulocitos y recuento de plaquetas en la sangre mediante los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex.

Principios del método de ensayo
Un volumen de muestra de sangre total es introducido en el analizador, donde se realiza de forma automática una dilución 1:257 con CELLPACK DFL. El Fluorocell RET es entonces añadido y la dilución total es mantenida a una temperatura constante durante un periodo de tiempo definido a fin de etiquetar los reticulocitos presentes en la muestra. La muestra con la etiqueta se introduce entonces en el detector de flujo envolvente donde se miden la luz dispersada hacia adelante y la fluorescencia lateral, permitiendo el cálculo del recuento de reticulocitos (RET#), el porcentaje de reticulocitos (RET%), el recuento de RBC y el recuento de PLT. Consulte las Instrucciones de uso del analizador específico de Sysmex para obtener más información con respecto a los procedimientos y principios del análisis de reticulocitos.

Componentes
Polimetina	0,03 %
Metanol	7,9 %
Etilenglicol	92,0 %

Advertencias y precauciones (Solo para diagnóstico in vitro)
1. Use guantes y una bata de laboratorio para protección. Evite el contacto con la piel y los ojos.
2. En caso de contacto con la piel, enjuague inmediatamente con una cantidad abundante de jabón y agua.
3. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua o con solución salina normal, levantando ocasionalmente los párpados superiores e inferiores hasta que no haya evidencia de restos. Busque atención médica.
4. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato.
5. No inhale el vapor. En caso de accidente o si no se siente bien, busque atención médica de inmediato (muestre la etiqueta cuando sea posible).

Atención
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H371 Puede provocar daños en los órganos.
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.

Procedimiento de ensayo
1. Coloque un cartucho de Fluorocell RET en la posición definida, luego conecte la línea de Fluorocell RET. No rellene el cartucho de Fluorocell Ret con nuevo reactivo.
2. No quite la etiqueta IC hasta que el cartucho se haya eliminado. Toda la información del producto está contenida en el rótulo de la etiqueta IC.
3. Después del ajuste, no se recomienda volver a quitar el envase. Al retirar el cartucho de reactivo del analizador se puede ocasionar el deterioro del reactivo debido a la contaminación y abertura en la película de sellado.
4. Consulte las Instrucciones de uso del analizador para obtener más información.

Conservación y caducidad del producto sin abrir
Conservación y caducidad una vez abierto
1. Fluorocell RET tiene una estabilidad sin abrir de 12 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena a 2-35 °C en un lugar oscuro. Véase la fecha de expiración en el envase exterior o en la etiqueta del cartucho. Por favor, no utilice el reactivo después de haber sido congelado.
2. Una vez abierto e instalado en el aparato, Fluorocell RET es estable por 90 días.

Características de realización
Limitaciones del procedimiento de ensayo
El rendimiento debe estar dentro de las especificaciones del aparato. Consulte las Instrucciones de uso del analizador. El recuento de reticulocitos puede ser inexacto debido a las influencias de las muestras anormales. Confirme el recuento de reticulocitos mediante los métodos de referencia si se indican estas condiciones.
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.

Equipos adicionales necesarios
Fluorocell RET está destinado para usarse únicamente en conjunto con el reactivo diluyente CELLPACK DFL de Sysmex. Consulte las Instrucciones de uso del analizador para ver los requerimientos específicos del reactivo.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras primarias
Fluorocell RET está destinado a usarse en especímenes de sangre recogidas ya sea por venopunción o por micro muestra mediante punción cutánea. Los especímenes deben recogerse con anticoagulante EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 o EDTA-Na_2). Los especímenes del muestreo micro pueden diluirse directamente en el diluyente sin la utilización de anticoagulante, o pueden recolectarse en contenedores de micro-recolección con anticoagulante EDTA para una dilución posterior.
Tenga en cuenta que el anticoagulante EDTA-Na_2 puede no disolverse fácilmente en la sangre, lo que causará la formación de fibrina o la agregación de plaquetas en algunas muestras. Es necesario mezclar perfectamente hasta que todo el anticoagulante seco se disuelva. Consulte las Instrucciones de uso del analizador para ver más información sobre los requerimientos de la muestra.

Procedimientos de eliminación
1. Selle herméticamente la boquilla del cartucho antes de eliminarlo para evitar que se salga la solución de reactivo residual. Puede usar cinta adhesiva para asegurar la boquilla.
2. El procedimiento de eliminación debe cumplir los requerimientos de las regulaciones locales aplicables.

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

Representante autorizado / Distribuidores
América: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacífico: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Información del producto
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 cartuchos

Fecha de publicación o revisión
11/2021

Impreso en Japón

Fluorocell™ RET

PT

Identificação do reagente de DIV
Fluorocell™ RET

Utilização prevista
Fluorocell RET destina-se a ser utilizado para marcar reticulócitos em amostras de sangue diluído, para a contagem de reticulócitos, determinação da percentagem de reticulócitos e contagem de plaquetas no sangue com os analisadores hematológicos automatizados Sysmex.

Princípios do método de exame
No analisador introduz-se um volume da amostra de sangue, no qual uma porção da amostra é diluída automaticamente com um factor de diluição 1:257 com CELLPACK DFL. Em seguida adiciona-se Fluorocell RET e mantém-se a diluição total a uma temperatura constante por um período de tempo definido, para marcar reticulócitos presentes na amostra. A amostra etiquetada é em seguida introduzida no detector de fluxo de focagem hidrodinâmica onde são medidas a dispersão frontal da luz e a fluorescência lateral, o que permite o cálculo da contagem de reticulócitos (RET#), percentagem de reticulócitos (RET%), contagem de RBC e contagem de PLT. Consulte as Instruções de Utilização específicas do seu analisador Sysmex para obter informações adicionais sobre os procedimentos e princípios relativos à análise de reticulócitos.

Composição
Polimetina	0,03 %
Metanol	7,9 %
Etilenoglicol	92,0 %

Advertências e precauções (Apenas para diagnóstico in-vitro)
1. Usar luvas e bata de laboratório para sua protecção. Evitar o contacto com a pele e os olhos.
2. Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
3. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água ou soro fisiológico, levantando ocasionalmente as pálpebras superior e inferior até não haver vestígios. Consultar um especialista.
4. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico.
5. Não respirar os vapores. Em casos de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

Atenção
H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H302 Nocivo por ingestão.
H371 Pode afectar os órgãos.
P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
P260 Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local e nacional.

Procedimento de exame
1. Coloque um cartucho Fluorocell RET na posição definida e em seguida ligue a linha do Fluorocell RET. Não reencha o cartucho vazio de Fluorocell RET com novo reagente.
2. Não retire a etiqueta IC até à eliminação do cartucho. Toda a informação sobre o produto é gerida pela etiqueta IC do rótulo.
3. 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 contaminação e abertura do filme de vedante.
4. Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto
Conservação e prazo de validade após a primeira abertura
1. Se não for aberto, o Fluorocell RET é estável por um período de 12 meses a contar da data de fabrico, se conservado em local escuro a uma temperatura de 2 °C-35 °C. Ver o prazo de validade na embalagem externa ou rótulo do cartucho. Não usar o reagente depois de congelado.
2. Depois de aberto e instalado no analisador, Fluorocell RET é estável por 90 dias.

Características do desempenho
Limites do procedimento de exame
O desempenho deve estar em conformidade com as especificações do analisador. Consulte as instruções de utilização do analisador. A contagem de reticulócitos pode ser incorrecta devido à influência de amostras anormais. Caso estas condições se verifiquem, confirme a contagem de reticulócitos por métodos de referência.
A utilização deste reagente, controlo ou calibrador respectivamente, está validada em analisadores específicos para optimizar o desempenho do produto e cumprir as especificações do mesmo. Consulte as Instruções de Utilização do analisador para saber se a utilização deste reagente, controlo ou calibrador respectivamente, está autorizada pela Sysmex. A Sysmex não pode assumir a responsabilidade pelos resultados das análises de pacientes obtidos através da utilização de reagentes, controlos ou calibradores da Sysmex em analisadores não autorizados. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer alterações a estas instruções ou utilização do reagente, controlo ou calibrador em analisadores que não os especificados pela Sysmex.

Equipamento adicional necessário
Fluorocell RET destina-se a ser utilizado juntamente com o diluente CELLPACK DFL da Sysmex. Consulte as Instruções de Utilização do analisador relativamente aos requisitos de reagentes específicos.

Colheita de amostras primária, manuseamento e conservação
Fluorocell RET destina-se a ser utilizado com amostras de sangue recolhidos por punção venosa ou por punção capilar na pele. As amostras devem ser colhidas com anticoagulante EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 ou EDTA-Na_2). As amostras colhidas por punção capilar podem ser directamente diluídas no diluente sem utilizar o anticoagulante, ou podem ser recolhidos em tubos capilares com anticoagulante EDTA, para serem diluídos mais tarde.
Note que o anticoagulante EDTA-Na_2 pode não se dissolver facilmente no sangue e originar a formação de fibrina ou a agregação das plaquetas nalgumas amostras. É necessário misturar bem até dissolver todo o anticoagulante seco. Consulte as Instruções de Utilização para mais informações sobre os requisitos das amostras.

Eliminação
1. Vede bem o bocal do cartucho antes de o eliminar, para impedir fugas da solução residual. Pode usar fita adesiva para fechar o bocal.
2. Os métodos de eliminação devem estar em conformidade com os requisitos dos regulamentos locais aplicáveis.

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

Representante autorizado / distribuidores
Américas: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Ásia-Pacífico: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informação do produto
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 cartuchos

Data de emissão ou de revisão
11/2021

Impresso no Japão

フルオロセル™ RET

JA

販売名
フルオロセル™ RET

使用目的
フルオロセル RETは、セルパック DFLと組み合わせて使用する試薬製品です。
セルパック DFLにより血液を希釈し、フルオロセル RETにより血球成分を染色することによって赤血球、網赤血球及び血小板を測定する試薬です。
本試薬は当社指定のシスメックス自動血球分析装置に接続して使用する試薬です。

方法論及び方法の原則
EDTA塩で抗凝固処理された血液はセルパック DFLにより希釈された後、フルオロセル RETにより血球成分が染色され、最終的に約257倍希釈試料となります。半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法により、散乱光強度および蛍光強度を検出し、赤血球数、網赤血球数、網赤血球比率及び血小板数などを測定します。

組成
フルオロセル RET（危険等級Ⅲ 水溶性 火気厳禁）
ポリメチン系色素	0.03 %
メタノール	7.9 %
エチレングリコール	92.0 %

使用上又は取扱い上の注意
1. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証できません。
2. 本試薬はセルパック DFLと組み合わせて使用します。交換の際には注ぎ足して使用しないでください。
3. 試薬は気泡を生じさせないように丁寧に扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります。
4. 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証できませんので使用しないでください。
5. 本試薬ラベルには、電子タグが貼付されており、このタグにより試薬情報を管理しています。タグを剥がしますと、試薬情報が認識されなくなりますので、廃棄時まで試薬ラベルを剥がさないようにしてください。
6. 本試薬を装着後（開封後）に取り外した場合、菌やゴミの混入、フィルムの劣化により試薬性能が劣化する恐れがありますので、開封後の再装着は推奨しません。
7. 本試薬を人体には絶対に使用しないでください。本試薬を皮膚に触れさせたり、目に入れたり、飲んだりしないようにしてください。皮膚に触れた場合は水で十分に洗い流してください。目に入った場合には、多量の水で洗い流し医師の手当てを受けてください。万一、飲み込んでしまった場合には直ちに医師の診察を受けてください。
8. ご使用の前に、安全データシートを必ずお読みください。

測定手順
フルオロセル RETの容器を、装置の所定の位置に取り付けてください。詳しくは装置の「取扱説明書」を参照してください。

開封前の貯法及び有効期間
開封後の貯法及び有効期間
フルオロセル RETは2～35 °Cの暗所に保存してください。
未開封のフルオロセル RETを2～35 °Cで保存した場合、有効期間は製造後12カ月です。使用期限は容器のラベルに表示されています。開封し装置に接続されたフルオロセル RETの性能は90日間保証されています。凍結した場合は使用しないでください。

性能特性
方法の限界
ある特定検体においては、赤血球数、網赤血球数、網赤血球比率及び血小板数などが、誤った値をとることがあります。この場合の表示については装置の「取扱説明書」を参照してください。また、基準となる方法によって確認してください。

必要な試薬
フルオロセル RETは、当社指定の試薬と組み合わせて使用してください。
他の試薬を使用した場合には、製品の性能を保証できません。

試料の採取、取扱い及び保存
フルオロセル RETは静脈採血または皮膚穿刺により微量採血された血液試料を測定する目的で作られています。静脈採血する場合は、EDTA抗凝固剤（EDTA-2K、EDTA-3KあるいはEDTA-2Na）を使用してください。
微量採血の場合には、抗凝固剤を使用せずに希釈液中に直接添加し希釈することができます。抗凝固剤としてEDTA-2Naを使用する場合EDTA-2Naは血液に溶解し難く、試料によってはフィブリン形成や血小板凝集を起こすことがありますので、抗凝固剤が全て溶けるまでよくかくはんしてください。試料への要求事項の詳細については、装置の「取扱説明書」を参照してください。

廃棄物の処理方法
1. 廃棄時に試薬の残液が漏れる可能性がありますので、容器の口部をテープなどで封をしてから廃棄してください。
2. 使用後の容器は産業廃棄物、検体を含んだ排液は医療廃棄物となりますので廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。

製造販売元
シスメックス株式会社
〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

代理人及び販売業者の名称及び住所
米州: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
アジア太平洋: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

包装単位
フルオロセル RET (RET-801A) 12 mL x 2 個

発行又は改訂の日付
11/2021

日本国内で印刷

Sysmex Corporation

Fluorocell™ RET

KO

[IVD 시약 명칭]
Fluorocell™ RET

[사용목적]
Fluorocell RET는 Sysmex 자동혈구분석기를 이용하여 혈액 내의 망상적혈구 수, 망상적혈구 백분율 및 혈소판 수를 분석하기 위해 희석된 혈액 검체의 망상적혈구를 코팅하는데 사용됩니다.

[검사법 원리]
전혈 검체의 검체량을 분석기에 입력하면 CELLPACK DFL을 첨가한 검체가 1:257 희석액으로 자동 희석됩니다. 그런 다음 검체에 포함된 망상적혈구를 코팅하기 위해 Fluorocell RET 를 추가하고 지정된 시간 동안 희석액의 온도를 일정하게 유지합니다. 코팅한 검체를 시스 플로우 검출기에 넣고 전방 산란광과 측방 형광을 측정하여 망상적혈구 수(RET#), 망상적혈구 백분율(RET%), 적혈구 수 (RBC#) 및 혈소판 수 (PLT#)를 계산할 수 있습니다. 망상적혈구 분석 절차 및 원리에 대한 자세한 내용은 Sysmex 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[성분 및 함량]

폴리메틴	0.03 %
메탄올	7.9 %
에틸렌 글리콜	92.0 %

[사용시 주의사항 (체외진단전용)]
1. 보호용 장갑과 실험복을 착용하십시오. 피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오.
2. 피부에 닿은 경우 비누로 충분히 닦은 다음 물로 깨끗이 씻어내십시오.
3. 눈에 들어간 경우 즉시 물 또는 생리식염수로 씻어내고, 가끔 윗눈꺼풀과 아랫눈꺼풀을 들어올리면서 이물질이 완전히 제거될 때까지 씻어냅니다. 그런 다음 의사에게 치료를 받으십시오.
4. 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.
5. 증기를 흡입하지 마십시오. 사고가 나거나 몸 상태(컨디션)가 좋지 않을 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오(가능한 경우 의사에게 시약 설명서 제공).
6. 사용전 물질안전보건자료를 주의깊게 읽어 보십시오.

[검사절차]
1. Fluorocell RET 카트리지를 지정된 위치에 장착 후 Fluorocell RET 라인을 연결합니다. 새 시약으로 Fluorocell RET 카트리지를 다시 채우지 마십시오.
2. IC 태그는 폐기할 때까지 제거하지 마십시오. 모든 제품 정보는 라벨의 IC 태그로 관리됩니다.
3. 설정 후에는 패키지를 다시 설정하지 않는 것이 좋습니다. 분석기에서 시약 카트리지를 제거하면 밀봉 필름이 벗겨지므로 오염으로 인해 시약이 변질될 수 있습니다.
4. 자세한 내용은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]
[개봉 후 보관 및 유효 기간]
1. Fluorocell RET 는 개봉하지 않은 상태로 2~35 °C 의 어두운 곳에 보관할 경우 제조일로부터 12 개월까지 보관이 가능합니다. 유효 기간은 겉포장 또는 카트리지 라벨을 참조하십시오. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
2. Fluorocell RET 를 개봉하여 장비에 설치한 후에는 90 일 동안 사용할 수 있습니다.

[성능특성]
[검사절차의 제한]
성능은 장비 사양 기준을 충족해야 합니다. 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 비정상 검체의 영향으로 인해 망상적혈구 수가 정확하지 않을 수 있습니다. 이 경우 기준 분석법을 이용하여 망상적혈구 수를 확인하십시오.
관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서 이러한 시약의 사용을 검증합니다. 관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약 사용이 Sysmex의 승인을 받았는지 확인하려면 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. Sysmex는 승인되지 않은 분석기에서 Sysmex 관리 시약 또는 보정 시약을 사용할 경우 환자에게 발생하는 결과에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 지침에 대한 변경 사항을 검증하거나 관리 시약 또는 보정 시약과 같은 시약이 Sysmex에서 지정하지 않은 분석기에서 사용되는지 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.

[추가 필요 기기]
Fluorocell RET는 Sysmex 용혈 시약인 CELLPACK DFL 과만 함께 사용하도록 제조되었습니다. 구체적인 시약 요구사항은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[1차 검체 채취, 처리 및 보관]
Fluorocell RET는 정맥 천자 또는 모세혈관 채혈을 이용한 마이크로 샘플링으로 채취한 혈액 검체에 사용할 수 있도록 고안되었으며, EDTA 항응고제(EDTA-K2, EDTA-K3 또는 EDTA-Na2)만 사용가능합니다. 마이크로 샘플링 검체는 항응고제를 사용하지 않고 바로 희석하여 희석액으로 만들거나 마이크로 채혈 용기에 채혈 후 EDTA 항응고제를 첨가하여 나중에 희석할 수 있습니다.
일부 검체는 항응고제 EDTA-Na2가 혈액에 쉽게 용해되지 않아 섬유소가 형성되거나 혈소판이 응집될 수 있습니다. 고형 항응고제가 모두 용해될 때까지 완전히 혼합하십시오. 검체 요구사항에 대한 자세한 내용은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[폐기절차]
1. 남아있는 시약용액이 누출되지 않도록 폐기 전에 테이프 등을 이용하여 카트리지 입구를 완전히 밀봉합니다.
2. 폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

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

[공인 판매업체/배급업체]
미국: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
아시아/태평양: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[포장단위]
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 카트리지

[발행일 또는 개정일]
11/2021

일본에서 인쇄

Fluorocell™ RET

ZH-TW

[市售品名]
Fluorocell™ RET

[預期用途]
Fluorocell RET 用來染色標識稀釋血液樣本中的網狀紅血球，在 Sysmex 自動血液分析儀上檢測血液中網狀紅血球數量、網狀紅血球百分比和血小板數量。

[檢驗方法之原理]
將檢驗所須之全血液樣本體積放入分析儀，部分血液會自動以 CELLPACK DFL 進行 1:257 比例稀釋。加入 Fluorocell RET 後，整個稀釋樣本會維持在恆溫狀態一段時間，用以標識樣本中的網狀紅血球。標識後的樣本放入鞘流偵測器中測量前散射光和側螢光，計算網狀紅血球數量（RET#）、網狀紅血球百分比（RET%）、RBC 數量和 PLT 數量。有關分析網狀紅血球的方法及原理等資訊，請參閱 Sysmex 分析儀原廠之使用說明，並遵照指示使用。

[成分]

聚甲炔	0.03 %
甲醇	7.9 %
乙二醇	92.0 %

[警告和注意事項（僅供體外診斷使用）]
1. 穿戴手套及實驗工作服以保護自身安全。避免觸碰皮膚和眼睛。
2. 如果觸碰到皮膚，立即用大量肥皂和清水沖洗。
3. 如果觸碰到眼睛，立即用大量清水或生理食鹽水沖洗，偶爾翻開上下眼瞼直到沒有殘留為止。隨即送醫治療。
4. 如果誤食吞入，立即送醫治療。
5. 請勿吸入蒸氣。如果發生意外或感到不適，立即送醫治療（並盡可能地提供產品標籤）。
6. 使用前請詳閱化學品之安全資料表。

[檢驗方法]
1. 將 Fluorocell RET 盒放入指定的位置，連接 Fluorocell RET 管線。請勿用新試劑重新填充Fluorocell RET盒。
2. 在廢棄前請勿移除IC標籤，所有產品相關資訊皆標記於IC標籤上。
3. 設定完成後，不建議重置包裝。因於分析儀移除試劑包裝時可能會打開試劑封膜而易造成試劑汙染引起變質。
4. 更多分析儀資訊請詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。

[未開封產品之保存與保存期限]
[開封後的保存方法及保存期限]
1. 未開封的 Fluorocell RET 若以 2-35 °C 儲存在陰暗處，則在製造日期後 12 個月內皆可保持品質穩定。保存期限請參考外包裝或外盒標籤。請勿使用冷凍過的試劑。
2. Fluorocell RET 開封後裝入儀器內可保持穩定 90 天。

[效能特性]
[檢驗方法限制]
使用效能不可超出儀器規格之範圍。請參閱分析儀的使用說明。樣本異常可能影響網狀紅血球數量準確度。應再以其他參考方法確認網狀紅血球數量。
使用本試劑，不論是在質控液或在校正液，都要以特定分析儀驗證以求最佳的產品性能及符合產品的規範。使用本試劑時，不論是在質控液或在校正液，都請參閱 Sysmex 授權分析儀的使用說明書。Sysmex 對將 Sysmex 試劑、質控液或校正液用於非授權分析儀所致之病患結果不負任何責任。驗證此說明的修正，或將本試劑、質控液或校正液應用在非 Sysmex 指定的分析儀，均為用戶的責任。

[額外需要的器材]
Fluorocell RET 僅能與 Sysmex 的稀釋試劑 CELLPACK DFL 一同使用。使用特定試劑的應符合之要求請參閱分析儀使用說明。

[主要樣本收集、處理與保存]
Fluorocell RET 用於靜脈穿刺或皮膚穿刺微量採樣取得的血液樣本。樣本須以含EDTA抗凝血劑（EDTA-K2、EDTA-K3 或 EDTA-Na2）之容器進行採集。微量採樣樣本可以直接用稀釋液稀釋而不需使用抗凝血劑，或放在有 EDTA 抗凝血劑的微量採集容器中，稍後再做稀釋。
請注意，抗凝血劑 EDTA-Na2 可能不易於血液中完全溶解，造成部分樣本纖維化或血小板聚集。必須充分搖晃直到所有乾的抗凝血劑都溶解為止。更多採樣要求相關資訊請參閱分析儀使用說明。

[廢棄物處理程序]
1. 廢棄前將瓶口密封，避免剩餘的試劑溶液漏出。可以使用膠帶保護瓶口。
2. 廢棄物處理程序應符合當地法規的要求。

[製造商]
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[歐洲以外的代理者/經銷商]
美洲: **Sysmex America, Inc.**
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
亞太: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[產品資訊]
Fluorocell RET (RET-801A) 12 mL x 2 盒

[發行或修改日期]
11/2021

於日本印製

血细胞分析用染色液说明书

ZH-CN

[产品名称]
通用名称：血细胞分析用染色液
英文名称：**Fluorocell RET RET-801A**

[包装规格]
12 mL × 2。

[预期用途]
用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。

[检验原理]
分析仪吸入将一定体积的全血样本，先将一部分样本用CELLPACK DFL DFL-310A按1:257自动稀释。然后加入Fluorocell RET RET-801A，并将整个稀释液恒温保存一段规定的时间，以便对样本中的网织红细胞进行染色。将染色后的样本导入鞘流式检测系统，测定前向散射光和侧向荧光强度以计算网织红细胞数(RET#)、网织红细胞百分数(RET%)、RBC数和PLT数。有关网织红细胞分析步骤和原理的更多信息，请参见特定的Sysmex分析仪使用说明书。

[主要组成成分]

聚甲烯次甲基荧光染料	0.03 %
甲醇	7.9 %
乙二醇	92.0 %

[储存条件及有效期]
1. 未开封试剂，2～35 °C保存，有效期12个月。
2. 一旦冻结，请勿使用。
3. 一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定。
生产日期及使用期限：见标签。

[适用仪器]
XN-550, XN-450, XN-350, XN-530, XN-430, XN-330

[样本要求]
Fluorocell RET RET-801A可用于处理静脉穿刺或末梢皮肤穿刺所收集的血液样本。样本应用EDTA抗凝剂（EDTA-K2、EDTA-K3 或 EDTA-Na2）抗凝。末梢采集所得的微量样本直接用稀释剂稀释而不需使用抗凝剂，或可采集到含有EDTA抗凝剂的微量采集容器中以备将来稀释使用。
注意，抗凝剂EDTA-Na2在血液中可能不易溶解，这样在某些样本中可能引起纤维蛋白生成或血小板凝集。需充分混合以使抗凝剂完全溶解。关于样本要求的进一步信息，请参阅分析仪的使用说明书。

[检验方法]
1. 将Fluorocell RET RET-801A试剂盒放在规定的位置，然后连接Fluorocell RET RET-801A管线。
2. 在使用后，丢弃之前请勿揭下IC标签。标签上的IC标签包含所有产品信息。
3. 设置后，不建议重置试剂包。从分析仪上移除试剂盒可能会由于污染物和密封膜上的开口造成试剂变质。
4. 有关进一步信息，请参考分析仪的使用说明书。

[检验方法的局限性]
操作应在仪器规定条件下进行。Fluorocell RET RET-801A必须在15-35 °C的环境温度范围内使用。由于不正常样本的影响，网织红细胞数可能不准确。有关对这些情况的规定，请参考操作手册。如有这些情况出现，通过参考方法确定网织红细胞数。

[产品性能指标]
1. 重复性
以下所示为当对正常血液（或对于RET-He为具有0.020 x 10^6/μL或更高RET#的血液）或控制血液的分析重复10次或以上时的变化系数。

RET%	15.0 %或以下（RBC 3.000 x 10^6/μL或以上，RET% 1.00至4.00 %）
RET#	15.0 %或以下（RBC 3.000 x 10^6/μL或以上，RET% 1.00至4.00 %）
RET-He	5.0 %或以下（RET# 0.02 x 10^6/μL或以上）
PLT	6.0 %或以下（PLT 100 x 10^3/μL或以上）

2. 准确性
以下所示的数据为100份或以上正常血液样本的分析数据与参考数据比较时的关系系数。参考数据通过标准仪器法或目视观测法获得。

RET%	±20 %或±0.30 RET%以内（0.00至30.00 %）
RET#	±20 %或±0.0150 x 10^6/μL以内（0.0100至0.7200 x 10^6/μL）

与标准装置的平均差异

RET%	r = 0.90或以上
RET#	r = 0.90或以上
RET-He	r = 0.9或以上
（一半以上样本为RET# 0.020 x 10^6/μL或以上）	
PLT	±7.0 %或±10 x 10^3/μL以内

3. 吸光度
0.705 ± 0.135（波长630 nm）

4. 批间差
吸光度的差（波长630 nm）：0.270或以下

[注意事项]
1. 仅用于体外诊断。
2. 操作时请戴上手套，穿上实验服作好防护。避免皮肤、眼睛接触到试剂。
3. 若不慎接触到皮肤，立刻用肥皂和水清洗接触部位。
4. 若不慎接触到眼睛，请立即用大量清水或普通生理盐水清洗后，接受医生的处理。
5. 如不慎误服，请及时就医。
6. 请勿吸入蒸汽。一旦发生意外事故或感觉不适，请立刻就医（如有可能请出示产品标签）。
7. 在处理之前密封试剂盒的喷口，以防止残留试剂溶液渗漏。可使用胶带密封喷口。
8. 处理步骤应符合适用的当地法规要求。
9. 使用前请仔细阅读化学品安全技术说明书。

[标识的解释]

REF	目录号		使用期限
IVD	体外诊断试剂	LOT	批号
	生产商		避免日晒
	参考使用说明		向上
	储存温度		

[基本信息]
备案人/生产企业名称：希森美康株式会社
住所：兵库县神户市中央区胁浜海岸通1丁目5番1号
生产地址：兵库县小野市匠台17番地
联系方式：81-78-265-0500
售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：400-820-0815
代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
住所：中国(上海)自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
联系方式：400-820-0815

[医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号]
国械备20162021号

[说明书核准及修改日期]
2016年12月21日 核准
2018年7月5日 修改

REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
カタログ番号
카탈로그 번호
目錄編號

IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外診断用の専用製品
체외 진단 의료 장비
體外診斷醫療設備

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
製造販売元
제조업체
製造商

Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
添付文書参照
사용설명서 참조
諮詢使用說明

Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
保存温度
온도 제한
溫度限制

Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade
使用期限
사용 기한
被使用

LOT
Batch code
Code du lot
Código de lote
Código do lote
ロット番号
배치 코드
產品批號

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Manténgase fuera de la luz del sol
Manter afastado da luz solar
暗所保存
햇빛이 비치지 않는 곳에 보관
遠離陽光