

Fluorocell™ WDF

[IVD 시약 명칭]
Fluorocell™ WDF

[사용목적]

Fluorocell WDF는 Sysmex 자동혈구분석기를 이용하여 혈액에 포함된 WBC 감별 계산을 위해 희석되고 용혈된 혈액 검체 중의 백혈구를 코팅하는데 사용됩니다.

[검사법 원리]

전혈 검체의 검체량을 분석기에 입력하면 검체가 1:60 희석액으로 자동 희석됩니다. 그런 다음 특수 Sysmex 용혈 시약인 Lysercell WDF를 첨가하여 검체를 용혈합니다. 그 후, 검체에 포함된 유핵세포를 코팅하기 위해 Fluorocell WDF를 추가하고 지정된 시간 동안 희석액의 온도를 일정하게 유지합니다. 코팅한 검체를 시스템 플로우 검출기에 넣고 측방 산란광과 측방 형광을 측정하여 WBC 감별 계산을 할 수 있습니다. WBC 감별 분석의 절차 및 원리에 대한 자세한 내용은 Sysmex 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[성분 및 함량]

폴리메틴 0.002 %
메탄올 3.0 %
에틸렌 글리콜 96.9 %

[사용시 주의사항 (체외진단전용)]

- 보호용 장갑과 실험복을 착용하십시오. 피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오.
- 피부에 닿은 경우 비누로 충분히 닦은 다음 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 들어간 경우 즉시 물 또는 생리식염수로 씻어내고, 가급 잊는꺼풀과 아랫눈꺼풀을 들어올리면서 이물질이 완전히 제거될 때까지 씻어냅니다. 그런 다음 의사에게 치료를 받으십시오.
- 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.
- 증기를 흡입하지 마십시오. 사고가 나거나 몸 상태가 좋지 않을 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오(가능한 경우 의사에게 시약 설명서 제공).
- 사용전 물질안전보건자료를 주의깊게 읽어 보십시오.

[검사절차]

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

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]

[개봉 후 보관 및 유효 기간]

- Fluorocell WDF는 개봉하지 않은 상태로 2~35 °C의 어두운 곳에 보관할 경우 제조일로부터 12개월까지 보관이 가능합니다. 유효 기간은 겔 포장 또는 카트리지 라벨을 참조하십시오. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
- Fluorocell WDF를 개봉하여 장비에 설치한 후에는 90일 동안 사용할 수 있습니다.

[성능특성]

[검사절차의 제한]

성능은 장비 사양 기준을 충족해야 합니다. 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 비정상 검체의 영향으로 인해 백혈구 감별 계산이 정확하지 않을 수 있습니다.

이러한 조건의 경우 기존 분석법을 이용하여 WBC 감별 계산을 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 WDF는 Sysmex 용혈 시약인 Lysercell WDF와만 함께 사용하도록 제조되었습니다. 구체적인 시약 요구사항은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[차 검체 채취, 처리 및 보관]

Fluorocell WDF는 정맥 천자 또는 모세혈관 체혈을 이용한 마이크로 샘플링으로 채취한 혈액 검체에 사용할 수 있도록 고안되었으며, EDTA 항응고제(EDTA-K2, EDTA-K3 또는 EDTA-Na2)만 사용가능합니다.

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]

- 남아 있는 시약용액이 누출되지 않도록 폐기 전에 테이프 등을 이용하여 카트리지 입구를 완전히 밀봉합니다.
- 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 WDF(WDF-810A) 22 mL x 2 카트리지

[발행일 또는 개정일]

11/2021

일본에서 인쇄

Fluorocell™ WDF

[市售品名]
Fluorocell™ WDF

[預期用途]

Fluorocell WDF 用來染色標識稀釋及溶解血液樣本中的白血球，透過 Sysmex 自動血液分析儀上檢測得到 WBC 分類。

[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，部分血液會自動進行 1:60 比例稀釋，並加入特殊 Sysmex 溶解試劑 Lysercell WDF 溶解。加入 Fluorocell WDF 後，整個稀釋樣本會維持在恆溫狀態一段時間，用以標識樣本中的有核細胞。標識後的樣本放入鞘流偵測器中測量側散射光和側螢光，以計算 WBC 分類。有關 WBC 分類分析的方法及原理等資訊，請參閱 Sysmex 之使用說明，並遵照指示使用。

[成分]

聚甲炔 0.002 %
甲醇 3.0 %
乙二醇 96.9 %

[警告和注意事項（僅供體外診斷使用）]

- 穿戴手套及實驗工作服以保護自身安全。避免觸破皮膚和眼睛。
- 如果觸碰到皮膚，立即用大量肥皂和清水沖洗。
- 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。
- 如果誤食吞入，立即送醫治療。
- 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）。
- 使用前請詳閱化學品之安全資料表。

[檢驗方法]

- 將 Fluorocell WDF 盒放入指定的位置，連接 Fluorocell WDF 管線。請勿用新試劑重新填充 Fluorocell WDF 盒。
- 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。
- 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污染引起變質。
- 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]

- 未開封的 Fluorocell WDF 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装或外盒標籤。請勿使用冷凍過的試劑。
- Fluorocell WDF 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。樣本異常可能影響分類計數準確度。應再以及其他參考方法確認 WBC 差異。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 WDF 僅能與 Sysmex 的溶解試劑 Lysercell WDF 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 WDF 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。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]

- 廢棄前將瓶口密封，避免剩餘的試劑溶液滲出。可以使用膠帶保護瓶口。
- 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 WDF (WDF-810A) 22 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

[产品名称]

通用名称：血细胞分析用染色液

英文名称：**Fluorocell WDF WDF-810A**

[包装规格]

22 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]

分析仪吸入一定体积的全血样本，先将一部分样本按1:60自动稀释，添加特殊 Sysmex 溶解试剂Lysercell WDF WDF-220A进行细胞溶解。然后加入Fluorocell WDF WDF-810A，并将整个稀释液恒温保存一段规定的时间，以便对样本中的有核细胞进行染色。将染色后的样本导入鞘流式检测系统，测定侧向散射光和侧向荧光强度以计算白细胞分类。有关白细胞分类计数的分析步骤和原理的更多信息，请参见特定的Sysmex分析仪的使用说明书。

[主要组成成分]

聚甲烯次甲基荧光染料 0.002 %
甲醇 3.0 %
乙二醇 96.9 %

[储存条件及有效期]

- 未开封试剂，2~35 °C保存，有效期12个月。
- 一旦冻结，请勿使用。
- 一旦开启并且安装到仪器上，则在90天内保持稳定。生产日期和使用期限：见标签。

[适用仪器]

XN-550, XN-450, XN-350, XN-530, XN-430, XN-330

[样本要求]

Fluorocell WDF WDF-810A可用于处理静脉穿刺或未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。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]

- 将Fluorocell WDF WDF-810A试剂盒放在规定的位置，然后连接Fluorocell WDF WDF-810A管线。
- 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。
- 设置后，不建议重置试剂盒。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。
- 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 WDF WDF-810A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，白细胞分类的计数可能不准确。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，通过参考方法确定白细胞分类计数。

[产品性能指标]

- 重复性

以下所示为当对正常血液或质控血液的分析重复10次或以上时的变化系数。

NEUT#	8.0 %或以下（1.20 × 10 ³ /μL或以上）
LYMPH#	8.0 %或以下（0.60 × 10 ³ /μL或以上）
MONO#	20.0 %或以下（0.20 × 10 ³ /μL或以上）
EO#	25.0 %或以下，或±0.12 × 10 ³ /μL或以上
BASO#	40.0 %或以下，或±0.06 × 10 ³ /μL以下
IG#	25.0 %或以下，或±0.12 × 10 ³ /μL以下（IG# 0.10 × 10 ³ /μL或以上）
NEUT%	16.0 %或以下（30.0 NEUT%或以上，WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）
LYMPH%	16.0 %或以下（15.0 LYMPH%或以上，WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）
MONO%	40.0 %或以下（5.0 MONO%或以上，WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）
EO%	25.0 %或以下，或±1.5 EO%以下（WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）
BASO%	40.0 %或以下，或±1.0 BASO%以下（WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）
IG%	25.0 %或以下，或±1.5 IG%以下（2.0 IG%或以上，WBC 4.00 × 10 ³ /μL或以上）

- 准确性

通过对100份或以上正常血液样本的分析数据和基准数据的比较，可获得关系系数。

NEUT%	r = 0.90或以上
LYMPH%	r = 0.90或以上
MONO%	r = 0.75或以上
EO%	r = 0.80或以上
BASO%	r = 0.50或以上
IG%	r = 0.80或以上

与标准装置的平均差异

NEUT%	±3.0 NEUT%以内
LYMPH%	±3.0 LYMPH%以内
MONO%	±2.0 MONO%以内
EO%	±1.0 EO%以内
BASO%	±1.0 BASO%以内
IG%	±1.5 IG%以内

- 吸光度

0.63 ± 0.07（波长633 nm）

- 批间差

吸光度的差（波长633 nm）：0.14或以下

[注意事项]

- 仅用于体外诊断。
- 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。
- 若不慎接触到皮肤，立刻用肥皂和清水清洗接触部位。
- 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。
- 如不慎误服，请及时就医。
- 请勿吸入蒸气。一旦发生意外事故或感觉不适，请立即就医（如有可能请出示产品标签）。
- 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。
- 处理步骤应符合适用的当地法规要求。
- 使用前请仔细阅读化学品安全技术说明书。

[标识的解释]

	目录号		储存温度
	体外诊断试剂		使用期限
	生产商		批号
	欧盟授权代表		避免日晒
	参考使用说明		向上

[基本信息]

备案人/生产企业名称：希森美康株式会社　SYSMEX CORPORATION

住所：兵库县神户市中央区肋浜海岸通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20162020号

[说明书核准及修改日期]
2016年12月21日　核准
2018年8月1日　修改

	Catalogue number Référence du catalogue Número de catálogo Número de catálogo カタログ番号 카탈로그 번호 目錄編號
	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro 体外診斷用的專用製品 체외 진단 의료 장비 體外診斷醫療設備
	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricate 製造販売元 제조업체 製造商
	Consult instructions for use Consulter la notice d'utilisation Consultense 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 保存溫度 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
	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
	Warning Attention Atención Atenção 警告 경고 警告 警告