

Fluorocell™ WPC**Identification of the IVD reagent**

Fluorocell™ WPC

Intended use

Fluorocell WPC is to be used to label the leukocytes in diluted and lysed blood samples for detection of various immature cells 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 1:60 dilution and lysed by addition of the special Sysmex lysing reagent Lyscell WPC. Fluorocell WPC is then added and the entire dilution is maintained at a constant temperature for a defined time period in order to label the nucleated cells in the sample. The labeled sample is then introduced into the sheath flow detector where forward scattered light, side scattered light and side fluorescence are detected to determine the presence of various immature cells (e.g. Blast and HPC). Consult your specific Sysmex analyzer's instruction for use for additional information with respect to procedures and principles of Lyscell WPC analysis.

Components

Polyethylene	0.004%
Ethanol	15.1%
Ethyleneglycol	84.8%

Warnings and precautions (For in vitro diagnostic use only)

- Wear gloves and a lab coat for protection. Avoid contact with skin and eyes.
- In case of skin contact, rinse immediately with plenty of soap and water.
- 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.
- If swallowed, seek medical advice immediately.
- Do not breath 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.

H319 Causes serious eye irritation.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P501 Disposal of contents/container in accordance with local and national regulations.

16CFR1500 (U.S.A.):
WARNING
HARMFUL OR FATAL IF SWALLOWED.

Examination procedure

- Put a Fluorocell WPC cartridge in the prescribed position and then connect the Fluorocell WPC line.
- Do not remove the IC tag until disposal. All the product information is managed by the IC tag on the label.
- 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.
- 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**
- Fluorocell WPC 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.
 - Once opened and installed in the instrument, Fluorocell WPC is stable for 90 days.

Performance characteristics

Limitations of the examination procedure

Performance should be within instrument specifications. Fluorocell WPC has to be used within the ambient temperature range of 15-30°C. Detection of immature cell may be inaccurate due to the influences of abnormal samples. Consult the Instruction for Use for indications of these conditions. Confirm the WBC differential 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 WPC is intended for use in conjunction with Sysmex lysing reagent Lyscell WPC. Consult the analyzer's Instruction for Use for specific reagent requirements.

Primary sample collection, handling and storage

Fluorocell WPC is intended for use with blood specimens collected either by venipuncture or micro-prick by skin puncture. Specimens should be collected in EDTA anticoagulant (EDTA-K2, EDTA-K3 or EDTA-Na2). Note, that the anticoagulant EDTA-Na2 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

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

Manufacturer

Sysmex Corporation
1-51 Wakino-hama-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 WPC (WPC-800A)
12mL x 2 cartridges

Date of issue or revision

11/2021

EN

Fluorocell™ WPC**Identification du réactif de diagnostic in vitro**

Fluorocell™ WPC

Usage prévu

Utilisez Fluorocell WPC pour repérer les leucocytes d'échantillons de sang dilué et lysé dans un dosage sanguin de diverses cellules immatures 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 à 1:60 et lysée par ajout du réactif de lyse spécifique de Sysmex, le Lyscell WPC. Fluorocell WPC est alors ajouté. Le mélange dilué est conservé à température constante pendant une durée pré définie pour repérer les cellules nucléées présentes 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, la lumière diffusée latérale et la fluorescence latérale. La présence de diverses cellules immatures, comme les blastes et les cellules souches hématopoïétiques, est alors détectée. Consultez le mode d'emploi de votre automate Sysmex pour plus d'informations sur les procédures et les principes de l'analyse avec Lyscell WPC.

Composants

Polyéthylène	0,004 %
Ethanol	15,1 %
Ethylène glycol	84,8 %

Avertissements et mesures de précaution (Uniquement pour usage diagnostique in vitro)

- Porter des gants de protection et une blouse. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau savonneuse.
- 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.
- 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 Noción en caso de ingestión.

H319 Provoca irritación ocular grave.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, chispas, llama abierta y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280 Portar los guantes de protección/los vestidos de protección/un equipo de protección de los ojos/viso.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste: consultar un médico.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local y nacional.

Procédure d'analyse

- Insérez une cartouche Fluorocell WPC dans la position indiquée. Raccordez la ligne Fluorocell WPC.
- Ne retirez pas l'étiquette IC hasta que el cartucho se haya eliminado. Toda la información del producto está contenida en el rótulo de la etiqueta IC.
- Il n'est pas recommandé de repositionner l'ensemble après le positionnement initial. Le retrait de la cartouche de réactif de l'analyseur peut déteriorer ou contaminer le réactif par déchirure d'une pellicule de protection.
- 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**

- La stabilité de Fluorocell WPC 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.
- Après ouverture et installation dans l'instrument, Fluorocell WPC est stable pendant 90 jours.

Caractéristiques de performances**Limites du mode opératoire d'analyse**

Les performances correspondent aux caractéristiques de l'instrument. Utilisez Fluorocell WPC dans une plage de températures ambiantes comprise entre 15 et 30 °C. La numération des cellules immatures peut être inexacte du fait de l'influence d'échantillons anormaux. Consultez les Instructions de usage pour voir les indications sur ces cas particuliers. Confirmez la formule leucocytaire par des méthodes de référence si vous vous trouvez dans l'un de ces cas.

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrador, 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 calibrador, 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 calibradores de Sysmex, en analyseurs non autorisés. 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.

Équipements additionnels nécessaires

Fluorocell WPC est destiné pour l'usage unique en conjonction avec le réactif hémolytique Lyscell WPC de Sysmex. Consultez les Instructions de usage de l'analyseur pour voir les exigences liées aux réactifs.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

Fluorocell WPC 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-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2). Remarque : il arrive que l'anticoagulant EDTA-Na2 ne dissolve pas aisément dans le sang, entraînant la formation de fibrine ou une aggrégation plaquettaire pour certains échantillons. Mélangez vigoureusement jusqu'à ce que tout l'anticoagulant soit dissous. Consultez le Mode d'emploi de l'analyseur pour plus d'informations sur les exigences liées aux échantillons.

Procédure d'élimination

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

Fabricant

Sysmex Corporation
1-51 Wakino-hama-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 WPC (WPC-800A)
12 mL x 2 cartouches

Date de publication ou de révision

11/2021

FR

Fluorocell™ WPC**Identification du réactif de diagnostic in vitro**

Fluorocell™ WPC

Usage prévu

Debe usarse Fluorocell WPC para etiquetar los leucocitos en una muestra de sangre diluida y lisada para la detección de diversas células inmaduras 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 1:60 y es hemolizada mediante la adición del reactivo hemolítico especial Lyscell WPC de Sysmex. El Fluorocell WPC es entonces añadido y la dilución total es mantenida a una temperatura constante durante un período de tiempo definido a fin de etiquetar las células nucleadas en la muestra. La muestra con la etiqueta se introduce entonces en el detector de flujo envolvente donde se detectan la luz dispersada hacia adelante, la luz dispersada hacia los lados y la fluorescencia lateral, para determinar la presencia de diversas células inmaduras presentes en la muestra. Consulte las Instrucciones de uso del analizador específico de Sysmex para obtener más información con respecto a los procedimientos y principios de Lyscell WPC.

Componentes

Poliéthylène	0,004%
Ethanol	15,1 %
Etilenglycol	84,8 %

Advertencias y precauciones (Solo para diagnóstico in vitro)

- Usar guantes y una bata de laboratorio para protección. Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, enjuague inmediatamente con una cantidad abundante de jabón y agua.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua o con solución salina normal, levantando ocasionalmente las párpadas superiores e inferiores hasta que no haya evidencia de restos. Busque atención médica.
- En caso de ingestión, consultar inmediatamente un médico.
- No respiration les vapeurs. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médico.

Atención

H226 Líquido y vapores inflamables.

H302 Noción en caso de ingestión.

H319 Provoca irritación ocular grave.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, chispas, llama abierta y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280 Lle

Fluorocell™ WPC

[IVD 시약 명칭]

Fluorocell™ WPC

[사용목적]
Fluorocell WPC는 Sysmex 자동혈구분석기를 이용하여 혈액에 포함된 다양한 미성숙 세포를 분석하기 위해 희석되고 용혈된 혈액 검체 내의 백혈구를 코팅하는데 사용됩니다.

[검사법 원리]
전월 검체량은 분석기에 입력하면 검체가 1:60 희석으로 자동 희석됩니다. 그런 다음 특수 Sysmex 용혈 시약인 Lysercell WPC를 첨가하여 검체를 용혈합니다. 그 후, 검체에 포함된 유핵세포를 코팅하기 위해 Fluorocell WPC를 주가하고 지정된 시간 동안 희석액의 온도를 일정하게 유지합니다. 코팅한 검체를 시스 플로우 검출기에 넣고 전방 산란광, 측방 산란광, 측방 형광을 측정하여 다양한 미성숙 세포를 검출합니다(예: Blast 및 HPC). Lysercell WPC 분석의 절차 및 원리에 대한 자세한 내용은 Sysmex 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[성분 및 함량]

풀리메린	0.004%
에탄올	15.1%
에틸렌 글리콜	84.8%

[사용시 주의사항 (체외진단용)]

- 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, 가끔 염증거울과 아랫눈꺼풀을 들어올리면서 이물질이 완전히 제거될 때까지 씻어냅니다. 그런 다음 의사에게 치료를 받으십시오.
- 삼킨 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오.
- 증거를 흡입하지 마십시오. 사고가 나거나 몸 상태가 좋지 않을 경우 즉시 의사에게 치료를 받으십시오(가능한 경우 의사에게 시약 설명서 제공).
- 사용전 물질 안전보건자료를 주의깊게 읽어 보십시오.

[검사절차]

- Fluorocell WPC 카트리지를 지정된 위치에 정착 후 Fluorocell WPC 라인을 연결합니다.
- IC 태그는 폐기할 때까지 제거하지 마십시오. 모든 제품 정보는 라벨의 IC 태그로 관리됩니다.
- 설정 후에는 폐기지를 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 WPC는 개봉하지 않은 상태로 2~35°C의 어두운 곳에 보관할 경우 제조일로부터 12개월까지 보관이 가능합니다. 유효 기간은 걸포장 또는 카트리지 라벨을 참조하십시오. 냉동했던 시약은 사용하지 마십시오.
- Fluorocell WPC를 개봉하여 장비에 설치한 후에는 90일 동안 사용할 수 있습니다.

[성능특성]

[검사자의 제한]

성능은 장비 사양 기준을 충족해야 합니다. Fluorocell WPC는 15~30°C의 주위 온도 범위 내에서 사용해야 합니다. 비정상 검체의 영향으로 인해 미성숙 세포의 검출감이 정확하지 않을 수 있습니다. 이러한 조건에 대한 짐침은 시약 설명서를 참조하십시오. 이 경우 기준 분석법을 이용하여 WBC 갑별 계산을 확인하십시오.

Fluorocell WPC는 개봉하지 않은 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서 이러한 시약의 사용을 겸려합니다. 관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서 이러한 시약의 사용을 겸려합니다.

[주가 필요 기기]
Fluorocell WPC는 Sysmex 용혈 시약인 Lysercell WPC와 함께 사용하도록 제조되었습니다. 구체적인 시약 요구사항은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[1차 검체 채취, 처리 및 보관]

Fluorocell WPC는 정맥 천자 또는 모세 혈관 체혈을 이용한 마이크로 샘플링으로 채취한 혈액 검체에 사용할 수 있도록 고안되었으며, EDTA 항응고제(EDTA-K2, EDTA-K3 또는 EDTA-Na2)만 사용 가능합니다.

일부 검체는 항응고제 EDTA-Na2가 혈액에 쉽게 용해되지 않아 세포수가 형성되거나 혈소판이 응집될 수 있습니다. 고형 항응고제가 모두 용해될 때까지 완전히 혼합하십시오. 검체 요구사항에 대한 자세한 내용은 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[폐기절차]

- 남아있는 시약용액이 누출되지 않도록 폐기 전에 테이프 등을 이용하여 카트리지 입구를 완전히 밀봉합니다.
- 폐기자는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조업체]

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakino-naka-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[공인 판매업체/배급업체]
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 WPC(WPC-800A)
12mL x 2 카트리지

[발행일 또는 개정일]
11/2021

KO

Fluorocell™ WPC

[市售品名]

Fluorocell™ WPC

[预期用途]
Fluorocell WPC 用来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血液中各種未成熟細胞。

[檢驗方法之原理]
將檢體量的全血樣本分析儀，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 WPC 溶解。加入 Fluorocell WPC 後，整個稀釋樣本會維持在恒溫狀態一段時間，用以標識樣本中的有核細胞。標識後的樣本接著放入鞘流偵測器中，偵測前散射光、側散射光和側螢光，檢測是否有各種未成熟細胞（如 Blast 和 HPC）。有關分析 Lysercell WPC 的方法及原理等資訊，請參閱 Sysmex 分析儀的使用說明。

[成分]
聚甲快 0.004%
乙醇 15.1%
乙二醇 84.8%

[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。避免觸碰皮膚和眼睛。
- 如果觸碰皮膚，立即用大量肥皂和清水沖洗。
- 如果觸碰眼睛，立即用大量清潔或生理食鹽水沖洗，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識）。
- 使用前請詳閱化學品之安全資料表。

[檢驗方法]

- 將 Fluorocell WPC 盒放入指定的位置，連接 Fluorocell WPC 管線。
- 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，不建議重新裝置。因為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。
- 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]

- [開啟後的保存方法及保存期限]
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。
4. 生产日期及使用期限：见标签。

[效能特性]

[檢驗方法限制]
效能可能不可超出儀器規格之範圍。Fluorocell WPC 必須儲存在 15~30°C 環境溫度內。樣本異常可能影響偵測未成熟細胞的準確度。這些情況的處理方式請參閱使用說明。應再以其他參考方法確認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 將將 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 WPC 僅能與 Sysmex 的溶解試劑 Lysercell WPC 一同使用。使用特定試劑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 WPC 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) 之容器進行採樣。

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漏出。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 Wakino-naka-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[產品資訊]

Fluorocell WPC (WPC-800A)
12mL x 2 盒

[發行或修改日期]

11/2021

血细胞分析用染色液说明书

ZH-TW

ZH-CN

[产品名称]

通用名称：血细胞分析用染色液

英文名称：Fluorocell WPC

[包装规格]

12 mL x 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 WPC 进行细胞溶解。然后加入 Fluorocell WPC，并将整个稀释液恒温保存一段规定的时间，以便于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，测定前向散射光、侧向散射光和侧向荧光强度以检测各种未成熟细胞（如幼稚细胞和HPC）。有关 Lysercell WPC 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。

[主要组成成分]

聚甲快 0.004%

乙醇 15.1%

乙二醇 84.8%

[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。

[生产日期及使用期限]

生产日期及使用期限：见标签。

[适用仪器]

XN-20[A1], XN-20[A2], XN-20[A1]XN-20[A1], XN-20[A1]XN-20[A2], XN-20[A1]XN-10[B1], XN-20[A1]XN-10[B2], XN-20[A1]XN-10[B3], XN-20[A1]XN-10[B4], XN-20[A2]XN-20[A2], XN-20[A2]XN-10[B3], XN-20[A2]XN-10[B4]

[样本要求]

Fluorocell WPC 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。

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聚集。必须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 WPC 试剂盒放在指定的位置，然后连接 Fluorocell WPC 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，不建议重新设置试剂包。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，请参阅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 WPC 必须在 15~30 °C 的环境温度范围内使用。由于不正常样本的影响，未成熟细胞的检测可能不准确。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 WBC 分类计数。

[产品性能指标]

1. 吸光度

0.630 ± 0.070 (波长630 nm)

2. 批间差

吸光度的差 (波长630 nm) : 0.070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. 若不慎接触皮肤，立刻用肥皂和清水清洗接触部位。

4. 若不慎接触眼睛，应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. 请勿吸入蒸气。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泄漏。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。

[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北浜海岸通1丁目5番1号

生产地址：兵库县小野市北町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