REF CE-919-553

UF-Fluorocell™ SF

EN

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 %
Ethylene glycol 99.9 %

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 be incorrect.
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
H302 Harmful if swallowed.
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
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Authorized representatives
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
UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 mL x 2 cartridges

Date of issue or revision
11/2021

Printed in Japan

UF-Fluorocell™ SF

FR

Identification du réactif 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 mesure.

Éléments
Colorant polyméthine 0,05 %
Éthylène glycol 99,9 %

Avertissements 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
H302 Nocif en cas d'ingestion.
P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

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

Représentants autorisés
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
UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 mL x 2 cartouches

Date de publication ou de révision
11/2021

Imprimé au Japon

UF-Fluorocell™ SF

ES

Identificación del reactivo de IVD
UF-Fluorocell™ SF

Uso 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 miden 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.

Componentes
Colorante de polimetina 0,05 %
Etilenglicol 99,9 %

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 película 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
H302 Nocivo en caso de ingestión.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P501 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 película 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 efluentes del instrumento deben cumplir los requisitos de las normativas locales.

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

Representantes autorizados
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
UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 mL x 2 cartuchos

Fecha de publicación o revisión
11/2021

Impreso en Japón

UF-Fluorocell™ SF

PT

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 fluídos 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 fluídos 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 mucos 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 eritrócitos, cilindros, etc. são determinadas.
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador relativas ao princípio de medição.

Composição
Corante de Polimetina 0,05 %
Etilenoglicol 99,9 %

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 contaminação devido ao filme vedante já aberto.
8. Use sempre uma bata e luvas de proteção quando trabalhar com o reagente.
9. NUNCA deixe este reagente entrar em contacto com o corpo humano. Evite o contacto com a pele e os olhos e a ingestão. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com muita água. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água ou soro fisiológico, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores até não haver vestígios. Consulte um especialista. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico.

Atenção
H302 Nocivo por ingestão.
P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local e nacional.

Equipamento adicional necessário
UF-Fluorocell SF destina-se a utilização exclusiva com os reagentes da Sysmex. Se forem utilizados outros reagentes, não é possível garantir o desempenho do produto nos aparelhos Sysmex.
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.

Procedimento de exame
Coloque um cartucho UF-Fluorocell SF na posição definida e em seguida ligue o UF-Fluorocell SF. Quando utilizar UF-Fluorocell SF, não arranque o filme de vedante.
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto
1. Guarde o UF-Fluorocell SF não aberto a uma temperatura de 2-35 °C e evite a exposição à luz solar.
2. O prazo de validade do produto não aberto está impresso na caixa e nas etiquetas.

Conservação e prazo de validade após a primeira abertura
Uma vez aberto e instalado no aparelho, o UF-Fluorocell SF é estável por 90 dias.

Características do desempenho
O desempenho deve estar em conformidade com as especificações do instrumento.
Para mais informações sobre as características de desempenho, consulte as Instruções de Utilização do analisador.

Limitações do procedimento de exame
Utilize sempre o reagente no ambiente de análise especificado para o aparelho. Pode não ser obtida uma análise precisa, se esta for efetuada num ambiente que não respeite as condições especificadas. Os resultados podem não ser precisos devido à influências de substâncias estranhas, desenvolvimento de bactérias, etc.
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do analisador.
A utilização deste reagente, controlo ou calibrador respetivamente, está validada em analisadores específicos para otimizar 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 respetivamente, 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.

Colheita de amostras primária, manuseamento e conservação
UF-Fluorocell SF destina-se a utilização com fluídos corporais e de urina humanos.
Consulte as Instruções de Utilização para mais informações sobre os requisitos das amostras.

Eliminação
1. Elimine o cartucho depois de remover a solução de reagente residual e vede bem a ponta do cartucho antes de o eliminar, para impedir fugas da solução de reagente residual. Pode usar fita adesiva para fechar a ponta.
2. Os procedimentos de eliminação do cartucho, solução de reagente e efluentes de resíduos do aparelho devem respeitar os requisitos dos regulamentos locais aplicáveis.

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

Representantes autorizados
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
UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 mL x 2 cartuchos

Data de emissão ou de revisão
11/2021

Impresso no Japão

UF-フルオロセル™ SF

JA

販売名
UF-フルオロセル™ SF

使用目的
UF-フルオロセル SFは、尿または体液中の有形成分を染色して、赤血球、円柱などを計数するための試薬です。本試薬はUF-セルパック SFと組み合わせて使用する試薬で、シスメックス製全自動尿中有形成分分析装置に接続して使用します。

方法論及び方法の原則
尿または体液は、UF-セルパック SF及びUF-フルオロセル SFにより装置内で自動的に4倍希釈されます。この際、UF-セルパック SFにより分類の阻害物質である試料中の無晶性塩類及び粘液糸の影響を低減して試料を染色に適した状態に調整し、UF-フルオロセルSFにより試料中の有形成分を染色します。その後、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、散乱光強度及び蛍光強度を検出し、赤血球、円柱などを計数します。
詳しい測定原理については、装置の「取扱説明書」を参照してください。

組成
ポリメチン系色素 0.05 %
エチレングリコール 99.9 %

使用上又は取扱い上の注意
1. 本試薬は、この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及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. 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。
3. 凍結した恐れのある試薬は使用しないでください。
4. 交換の際には注ぎ足して使用しないでください。
5. 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。
6. 本試薬容器には、電子（RFID）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、廃棄時までタグを剥がさないようにしてください。
7. 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。
8. 本試薬を取り扱う際は、安全のため、必ず保護手袋及び白衣を着用してください。
9. 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。万一皮膚に触れた場合は、水で十分に洗い流してください。万一目に入った場合は、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は、直ちに医師の診察を受けてください。
10. ご使用の前に、安全データシートを必ずお読みください。

必要な試薬
UF-フルオロセル SFは、当社指定の専用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。
必要な試薬の詳細は装置の「取扱説明書」を参照してください。

測定手順
UF-フルオロセル SFの容器を、装置の所定の位置に取り付けてください。この際、容器口部のフィルムは剥がさずに使用してください。
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
1. 未開封のUF-フルオロセル SFは、2～35 ℃で、直射日光を避けて保存してください。
2. 未開封のUF-フルオロセル SFの使用期限は容器のラベルに表示されています。

開封後の貯法及び有効期間
開封し装置に接続されたUF-フルオロセル SFの有効期間は90日間保証されています。

性能特性
UF-フルオロセル SFの性能は、装置性能に依存します。
性能特性についての詳細は、装置の「取扱説明書」を参照してください。

方法の限界
UF-フルオロセル SFは、装置の測定環境条件下で使用してください。測定環境条件を満たさない環境で測定した場合、正しい測定結果が得られない場合があります。また、夾雑物や細菌の増殖などの影響により、正しい測定結果を得られない場合があります。
詳しくは装置の「取扱説明書」を参照してください。

試料の採取、取扱い及び保存
UF-フルオロセル SFは、ヒトの尿または体液を測定する目的で作られています。
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. 廃棄する際は、容器に残った試薬残液を取り除いた後、容器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、試薬残液、検体を含んだ排液の廃棄方法は、地域の規則に従ってください。

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

代理人の名称及び住所
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
UF-フルオロセル SF（UFF-800A） 29 mL x 2 個

発行又は改訂の日付
11/2021

日本国内で印刷

UF-Fluorocell™ SF

KO

[IVD 시약 명칭]
UF-Fluorocell™ SF

[사용목적]
체외진단전용
UF-Fluorocell SF는 Sysmex 전자동 요입자 분석기를 사용하여 소변 또는 체액 내의 유형 성분을 표시해 적혈구, 원주 등의 개수를 측정하는데 사용됩니다.
UF-Fluorocell SF는 Sysmex 희석용 UF-CELLPACK SF와 함께 전용으로 사용되도록 제조되었습니다.

[검사법 원리]
일정량의 소변 또는 체액 검체가 분석기에 흡입되면, 검체는 전용 Sysmex 희석제 UF-CELLPACK SF 및 UF-Fluorocell SF와 1:4의 비율로 자동 희석됩니다. UF-CELLPACK SF는 무정형 염류 및 점액의 간섭을 줄이고 검체의 상태를 조정하여 유형 성분을 표시할 수 있도록 합니다. UF-Fluorocell SF가 검체 내의 유형 성분을 표시할 수 있도록 지정된 시간 동안 희석액의 온도를 일정하게 유지합니다. 표시된 검체는 시스흐름(sheath flow) 검출기에 주입되어 산란광과 형광 강도가 측정되고, 적혈구, 원주 등의 수가 결정됩니다.
측정 원리는 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[성분 및 함량]

폴리메틴 염료	0.05 %
에틸렌 글리콜	99.9 %

[사용시 주의사항]
1. 시약 용기, 포장 상자, 포장 전단지 또는 분석기 사용 설명서에 기재된 사용시 주의사항에 따라 시약을 올바르게 사용하십시오. 명시된 용도 이외의 용도로 시약을 사용할 경우 분석 값의 신뢰성을 보장할 수 없습니다.
2. 유효기간이 만료된 시약은 분석 값의 신뢰성을 보장할 수 없으므로 사용하지 마십시오.
3. 동결된 시약은 사용하지 마십시오.
4. 시약 교체 시 동일한 용기에 시약을 보충해서 사용하지 마십시오.
5. 기포가 생기지 않도록 시약을 조심해서 다루십시오. 기포가 있으면 분석이 잘못 수행될 수 있습니다.
6. 폐기 시까지 RFID(무선 주파수 식별 장치) 태그를 제거하지 마십시오. 모든 제품 정보는 카트리지의 RFID 태그로 관리됩니다.
7. 시약을 한번 장착한 후에는 패키지를 재장착하지 않는 것이 좋습니다. 분석기에서 시약 카트리지를 제거하면 이미 밀봉 필름이 벗겨졌으므로 오염으로 인해 시약이 변질될 수 있습니다.
8. 시약 관련 작업을 수행하거나 시약을 사용할 때는 항상 보호복과 보호 장갑을 착용하십시오.
9. 이 시약이 몸에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부와 눈에 닿거나 삼키지 않도록 하십시오. 피부에 닿은 경우 즉시 물로 충분히 닦아 깨끗이 씻어내십시오. 눈에 들어간 경우 즉시 물 또는 생리식염수로 씻어내고, 윗눈꺼풀과 아랫눈꺼풀을 들어올리면서 이물질이 완전히 제거될 때까지 씻어냅니다. 그런 다음 의사에게 상담을 받으십시오. 삼킨 경우 즉시 의사에게 상담을 받으십시오.
10. 사용전 물질안전보건자료를 주의깊게 읽어 보십시오.

[추가 필요 기기]
UF-Fluorocell SF는 Sysmex 전용시약으로 사용하도록 제조되었습니다. 다른 시약을 사용할 경우 Sysmex 장비의 제품 성능을 보장할 수 없습니다.
자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[검사절차]
UF-Fluorocell SF 카트리지를 지정된 위치에 장착 후 UF-Fluorocell SF를 연결합니다.
UF-Fluorocell SF 사용 시 밀봉 필름을 벗겨내지 마십시오.
자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]
1. 개봉하지 않은 UF-Fluorocell SF는 2-35 °C의 온도에서 보관하고 햇빛에 노출되지 않도록 하십시오.
2. 개봉하지 않은 제품의 유효 기간은 상자와 라벨에 인쇄되어 있습니다.

[개봉 후 보관 및 유효 기간]
UF-Fluorocell SF를 개봉하여 장비에 설치한 후에는 90일 동안 사용할 수 있습니다.

[성능특성]
성능은 장비 사양 기준을 충족해야 합니다.
성능특성은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[검사절차의 제한]
항상 장비의 지정된 분석 환경에서 시약을 사용하십시오. 지정된 조건을 충족하지 않는 환경에서 분석할 경우 정확한 분석 결과를 얻지 못할 수 있습니다. 이물질, 박테리아 증식 등의 영향으로 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.
자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
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.

[1차 검체 채취, 처리 및 보관]
UF-Fluorocell SF는 인간뇨와 체액에만 사용하도록 제조되었습니다.
검체 조건에 대한 자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

[폐기절차]
1. 남아 있는 시약 용액이 누출되지 않도록 폐기 전에 잔여 시약을 제거하고 카트리지 입구를 완전히 밀봉한 후 카트리지를 폐기하십시오. 테이프를 사용하여 입구를 밀봉할 수 있습니다.
2. 장비에서 카트리지, 시약 용액 및 폐액을 폐기하는 절차는 현지 규정의 요건을 준수해야 합니다.

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

[공인 판매업체]
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]
UF-Fluorocell SF(UFF-800A) 29 mL x 2 카트리지

[발행일 또는 개정일]
11/2021

일본에서 인쇄

UF-Fluorocell™ SF

ZH-TW

[產品名稱]
UF-Fluorocell™ SF

[用途或效能]
僅供體外診斷使用
UF-Fluorocell SF是用來標記尿液或體液中的組成元素，利用Sysmex全自動尿液微粒分析儀以測定紅血球、尿圓柱體等等的計數。
UF-Fluorocell SF 僅限與 Sysmex 稀釋劑 UF-CELLPACK SF 一起使用。

[檢驗方法原理]
分析儀吸入尿液或體液的樣本量，並自動以Sysmex專用稀釋劑UF-CELLPACK SF和UF-Fluorocell SF自動稀釋比例 1:4。UF-CELLPACK SF降低來自非晶鹽和黏液的干擾，並調整檢體條件，而能標記出組成元素。整個稀釋液能在固定的一段時間內維持恆溫，以便UF-Fluorocell SF標記檢體中的組成元素。標記的檢體接著會引入鞘流液檢測器，測量光散射和螢光的放射，以測定紅血球、圓柱體等的計數。
請參閱分析儀使用說明書的測量原理。

[主成分]

聚次甲基染料	0.05 %
乙二醇	99.9 %

[警告及注意事項]
1. 操作時請遵照試劑容器、包裝盒、包裝內附的說明或分析儀使用說明書上的警告和注意事項，並正確地使用試劑。本試劑對預定用途以外的分析值，無法保證其可靠性。
2. 切勿使用過期試劑，因為無法保證其分析值的可靠性。
3. 切勿使用可能冰凍過的試劑。
4. 更換本試劑時，切勿使用同一容器再充填。
5. 操作試劑需注意防止汽泡產生。出現氣泡可能會呈現不正確的分析。
6. 切勿在棄置前就撕掉RFID標籤(無線射頻識別)。所有的產品資訊均由試劑筒上的RFID標籤來管理。
7. 試劑筒安裝後不建議再重置。由分析儀取出試劑筒，開封的封膜處可能污染而造成試劑的變質。
8. 在進行試劑的工作時務必穿著防護衣並戴上手套。
9. 嚴禁讓本試劑沾染到人體。避免沾染到皮膚和眼睛，避免食入。若皮膚沾染，立即以大量清水沖洗。若眼睛沾染，立即以大量清水或生理食鹽水沖洗，並不時的掀開上眼瞼和下眼瞼直到完全無殘留為止。就醫治療。若不慎吞食，立即就醫。
10. 使用前請詳閱化學品之安全資料表。

[額外需要之試劑或儀器]
UF-Fluorocell SF 僅限使用 Sysmex 的試劑。如使用其他試劑，則 Sysmex 儀器的產品性能將無法保證。
請參閱分析儀使用說明書的其他資訊。

[檢驗步驟]
請將UF-Fluorocell SF簡置入指定的位置，然後接上UF-Fluorocell SF。使用UF-Fluorocell SF 時，請勿撕開封膜。
請參閱分析儀使用說明書的其他資訊。

[試劑儲存條件及保存期限/開封前儲存條件及保存期限]
1. UF-Fluorocell SF未開封的保存溫度為2-35 °C，需避免陽光曝曬。
2. 未開封產品的有效日期印於盒子和標籤上。

[開封後儲存條件及保存期限]
一旦開封並裝到儀器中，UF-Fluorocell SF 可保持 90 天的穩定。

[性能特性]
效能應落在儀器的規格範圍內。
請參閱分析儀使用說明書的效能特性。

[檢驗程序之限制]
務必在儀器規定的分析環境中使用本試劑。若在不符合規定條件的環境中分析，可能無法獲得精確的分析結果。該結果值可能會因為異物、細菌生成等的影響而變得不精確。
請參閱分析儀使用說明書的其他資訊。
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。

[檢體採集、處理及保存]
UF-Fluorocell SF 預定用於人類的尿液和體液。
有關樣本的要求，請參閱分析儀使用說明書的其他資訊。

[廢棄物處理程序]
1. 請將殘留的試劑溶液清除後才棄置試劑筒，棄置前需緊密封住劑筒導口以免殘留試劑溶液的洩漏。可使用膠帶穩固住導口。
2. 儀器的試劑筒、試劑溶液和廢液的棄置處理程序必須遵守當地法規。

[製造廠及藥商資訊]
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[授權代表]
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

[型號及規格]
UF-Fluorocell SF (UFF-800A) 29 mL x 2 試劑筒

[建立日期或版本]
11/2021

於日本印製

尿液分析用染色液说明书

ZH-CN

[产品名称]
通用名称：尿液分析用染色液
英文名称：**UF-Fluorocell SF**

[包装规格]
UF-Fluorocell SF：29 mL × 2

[预期用途]
用于尿液中的有形成分进行染色，从而观察其形态与结，以便于分析仪器进行细胞分类计数。

[检验原理]
将样本体积的尿液加入分析仪内，其中一部分会自动被UF-CELLPACK SF和UF-Fluorocell SF以1:4的比例稀释。UF-CELLPACK SF减少了来自非晶盐和粘液的干扰，并调整标本的状况以便于对有形成分进行标记。整个稀释液在规定时间内被放置在恒定温度下，以使UF-Fluorocell SF得以对标本中的有形成分进行标记。已标记标本随后被加入鞘流检测仪测量光散射和荧光发射，并测定红细胞和管型等的计数。
关于测量原理，请参阅分析仪的使用说明书。

[主要组成成分]

聚甲炔染料	0.05 %
乙二醇	99.9 %

[储存条件及有效期]
1. 将未开封的UF-Fluorocell SF储存在2-35 ºC条件下，避免阳光照射,有效期12个月。有效期印在盒和标签上。
2. 一旦开封并装入仪器内，UF-Fluorocell SF可稳定90天。
3. 生产日期：见外标签。

[适用仪器]
全自动尿有形成份分析仪:UF-3000, UF-4000, UF-5000

[样本要求]
样本要求为人类尿液。
更多有关样本要求的信息，请参阅分析仪的使用说明书。

[检验方法]
将一个UF-Fluorocell SF容器放在指定位置，然后与UF-Fluorocell SF连接。在使用UF-Fluorocell SF时，请勿撕下密封膜。
如需更多信息，请参阅分析仪的使用说明书。

[检验方法的局限性]
始终在仪器的规定分析环境中使用此试剂。如果在不符合规定条件的环境内进行分析，可能无法得到准确的分析结果。分析结果可能会因为外来物质、细菌生长等变得不准确。
如需更多信息，请参阅分析仪的使用说明书。

[产品性能指标]
1. 批内不精密度
   使用该试剂在分析仪上测定以下项目，批内不精密度应符合：
   (UF-CONTROL -L) RBC ≤ 15 %; CAST ≤ 40 %
   (UF-CONTROL -H) RBC ≤ 10 %; CAST ≤ 40 %
2. 准确性
   使用该试剂在分析仪上测定相关项目，对于每个参数，测试结果的平均值和UF-CONTROL靶值(TARGET)之间的差异应符合标示值允许范围。

[注意事项]
1. 遵守试剂容器、包装盒、包装说明书或分析仪使用说明书中给出的有关试剂处理的警告和注意事项，并正确使用试剂。如果将试剂用于书面预期用途之外的其他用途，则分析值的可靠性无法得到保证。
2. 请勿使用过期试剂，因为分析值的可靠性无法得到保证。
3. 请勿使用您怀疑已被冻结的试剂。
4. 更换此试剂时，请勿重新填充并使用同一容器。
5. 请小心处理试剂，以免产生空气泡。若出现了空气泡，则以此进行的分析可能会不正确。
6. 丢弃处理前，请勿取下RFID（射频标识设备）标签。所有产品信息都位于容器的RFID标签上。
7. 设置完成后，不建议重新设置包装。从分析仪上移除试剂容器可能会因为来自已撕开的密封膜上的污染而导致试剂劣化。
8. 在处理试剂或以试剂展开工作时，请始终穿戴防护衣和手套。
9. 禁止试剂与人体接触。避免与皮肤和眼睛接触，并避免吞食。若与皮肤接触，立即以足量水冲洗。若与眼睛接触，立即以水或生理盐水冲洗，间或提起上眼睑和下眼睑直至无残留。请就医。若吞食，请立即就医。
10. 移除残留试剂溶液后丢弃容器，并在丢弃前将容器的喷嘴处密封以免残留试剂溶液泄漏。您可使用胶带封住喷嘴。
11. 容器、试剂溶液和仪器废污水的处理应符合适用的当地法规的要求。

[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
代理人及售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：400-820-0815
住所：中国(上海)自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

[医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号]
国械备20161649号

[说明书核准及修改日期]
2016年10月14日 核准
2018年7月3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
目录号

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
体外诊断产品

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
製造販売元
제조업체
製造商
生产商

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
参考使用说明

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

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

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

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
避免日晒

Warning
Warning
Attention
Atención
Atenção
警告
경고
警告
警告