REF 024-0991-9

EN

pocH-pack™ L

Identification of the IVD reagent
pocH-pack™ L

Intended use
For in vitro diagnostic use only
pocH-pack L is a reagent that lyses RBC for accurate WBC count determination, WBC tri-modal size distribution analysis and hemoglobin level measurement. The reagent is colorless transparent and contains no cyanide or azide compound. It is intended for use in conjunction with selected Sysmex pocH-100i Automated Hematology Analyzer.

Principles of the examination method
Blood sample collected in EDTA anticoagulant is diluted with pocH-pack D in a counting container. Then a fixed volume of pocH-pack L solution (1 volume of pocH-pack L to 2 volumes of pocH-pack D) is added automatically to obtain a final dilution of 1:500. The addition of pocH-pack L lyses the RBC and so the remaining cell stroma is at a level undetectable by the instrument. At the same time, the WBC membrane is preserved and WBC are stabilized at a level detectable by the instrument. They are then counted by the DC method. Hemoglobin is released during RBC lysis, and is converted to the red methemoglobin. A portion of this diluted sample is transferred automatically to the hemoglobin detector where the absorbance of the red pigment is measured to give blood hemoglobin level.

Components
Organic quaternary ammonium salt	8.5 g/L
Sodium chloride	0.6 g/L

Warnings and precautions
Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, flush the area with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, seek medical advice immediately.
pocH-pack L is intended for only use with blood samples diluted in the Sysmex diluent pocH-pack D. Product performance cannot be guaranteed with use of other diluents.

Examination procedure
1. Use the pocH-pack L at a temperature of 15-30 °C. Measuring at a temperature above 30 °C or below 15 °C may give inaccurate WBC count, WBC tri-model size distribution analysis and hemoglobin level.
2. Loosen and remove the cap of the bottle of pocH-pack L and connect to the instrument.
3. Refer to the Operator's Manual of the instrument for detailed information.

Storage and shelf life of unopened product
Storage and shelf life after first opening
Store pocH-pack L at 2-35 °C. Unopened pocH-pack L stored at 2-35 °C has a product life of 12 months after the date of manufacture. The expiration date is indicated on the container label. Once opened, product stability is 90 days at 2-35 °C. pocH-pack L displaying any signs of contamination or instability, as indicated by cloudiness or color change, should be replaced. Please do not use reagent once frozen.

Performance characteristics
Limitations of the examination procedure
When control blood samples (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP, EIGHTCHECK H-3WP) are analysed, the WBC count and hemoglobin level should be within the expected ranges. When a normal fresh blood sample is measured by the whole blood mode for 10 consecutive times, the reproducibility (CV %) of the WBC count and hemoglobin level should be below 3.5 % and 1.5 %, respectively. Refer to the Operator's Manual of the instrument for detailed information.
WBC counts may be falsely elevated due to the influences of abnormal samples including the following:
1. Nucleated RBC, 2. Cold Agglutinin Disease, 3. Platelet Aggregation, 4. Cryoglobulins. Consult the Operator's Manual for indications of these conditions. Confirm the WBC count by reference eye count methods if these conditions are indicated.
Hemoglobin measurements may be falsely elevated due to the influences of abnormal samples including leukocytosis, lipemia, and abnormal proteins in blood plasma. Confirm the hemoglobin measurement by plasma replacement or plasma blank procedures if these conditions are encountered.

Primary sample collection, handling and storage
pocH-pack L is intended for use with blood specimens collected either by venepuncture or micro-sampling by skin puncture. Venepuncture 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 instrument Operator's Manual for further information regarding sample requirements.

Disposal procedures
Disposal procedures should meet 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
pocH-pack L (PPL-200A) 250 mL × 2 bottles

Date of issue or revision
12/2021

Printed in Japan

FR

pocH-pack™ L

Identification du réactif de DIV
pocH-pack™ L

Utilisation prévue
Uniquement pour usage diagnostique in vitro
Le pocH-pack L est un réactif qui lyse les GR pour réaliser la numération des GB, faire l'analyse volumétrique en 3 populations des GB et la mesure précise de la concentration de l'hémoglobine. Ce réactif est incolore, transparent et exempt de cyanure ou d'azoture. Il est destiné à être utilisé sur certains types d'analyseurs hématologiques automatiques Sysmex pocH-100i.

Principe de la méthode d'analyse
L'échantillon de sang prélevé sur anticoagulant EDTA est dilué avec du pocH-pack D dans un bac de comptage. Un volume fixe de réactif pocH-pack L (1 volume de pocH-pack L pour 2 volumes de pocH-pack D) est ensuite ajouté automatiquement pour obtenir une dilution finale au 1:500. L'adjonction du pocH-pack L lyse les GR et réduit le stroma cellulaire résiduel à un niveau non détectable par l'appareil. Dans le même temps, la membrane des GB est préservée et les GB sont stabilisés à une concentration décelable par l'appareil. Ils sont ensuite comptés par la méthode DC. L'hémoglobine est libérée pendant la lyse des GR et convertie en méthémoglobine rouge. Une partie de cet échantillon dilué est automatiquement transférée vers le photomètre de l'hémoglobine dans lequel l'absorption du pigment rouge est mesurée pour donner la concentration en hémoglobine.

Éléments
Sels d'ammonium quaternaire organiques	8,5 g/L
Chlorure de sodium	0,6 g/L

Avertissements et mesures de précaution
Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau. Contacter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.
Le pocH-pack L est prévu pour être utilisé seulement avec des échantillons dilués dans le diluant Sysmex pocH-pack D. Les performances du produit ne sont pas garanties quand ce réactif est utilisé avec d'autres diluants.

Procédure d'analyse
1. Le pocH-pack L doit être utilisé à une température comprise entre 15-30 °C. Effectuer des mesures à une température supérieure à 30 °C ou inférieure 15 °C donnera lieu à des comptage de GB, une analyse volumétrique en 3 populations des GB et un dosage de l'hémoglobine inexacts.
2. Dévisser et enlever le bouchon de la bouteille de pocH-pack L et raccorder à l'appareil.
3. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil pour plus d'informations.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert
Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient
Conserver pocH-pack L entre 2-35 °C. La durée de vie du pocH-pack L non ouvert est de 12 mois après la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Lorsque le pocH-pack L est ouvert, sesperformances sont garanties pendant 90 jours dans un milieu compris entre 2-35 °C. Remplacer le pocH-pack L en cas de signes de contamination ou d'instabilité, tels que l'apparition de turbidité ou changement de couleur. Ne pas utiliser le réactif congelé.

Caractéristiques de performances
Limites du mode opératoire d'analyse
Lorsque l'on mesure un échantillon sanguin témoin (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP, EIGHTCHECK H-3WP), la numération des GB et la concentration en hémoglobine devraient se trouver entre les limites des valeurs cible. Lorsque l'on mesure 10 fois de suite un échantillon normal de sang frais par le mode sang total, la reproductibilité (CV %) du comptage des GB et de la concentration en hémoglobine devrait être respectivement inférieure à 3,5 % et 1,5 %. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil pour plus d'informations.
La numération des globules blancs peut-être faussement élevée dans certains cas anormaux, comme: présence d'Erythroblastes, d'agglutinines froides, d'agrégats plaquettaires et de cryoglobulines. Dans ces cas se référer à la méthode de référence pour confirmer les résultats.
Les dosages de l'hémoglobine peuvent donner des résultats faussement élevés. Cela peut être dû à des échantillons avec leucocitoses, lipémiques ou contenant des protéines plasmatiques anormales. Dans de telles conditions, ces mesures devront être vérifiées par une méthode alternative de dosage de l'hémoglobine, dans lesquelles le plasma a été supprimé ou remplacé.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire
Le pocH-pack L est prévu pour être utilisé avec des échantillons sanguins prélevés par ponction veineuse ou capillaire. Pour les échantillons veineux, le prélèvement doit se faire sur EDTA (EDTA-K_3, EDTA-K_2, ou EDTA-Na_2) comme anticoagulant. Les échantillons capillaires peuvent être dilués directement sans anticoagulant ou être prélevés dans des récipients pour micro-prélèvements contenant de l'EDTA pour être ensuite dilués.
Il est possible que l'anticoagulant EDTA-Na_2 ne se dissolve pas facilement dans certains échantillons, facilitant ainsi la formation de fibrine ou d'agrégats plaquettaires. Il est recommandé dans ce cas, de bien agiter l'échantillon afin de bien dissoudre l' anticoagulant sous forme sèche. Voir le manuel opérateur pour informations supplémentaires.

Procédure d'élimination
La procédure de rejet des déchets doit être conforme à la législation en vigueur du pays.

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
pocH-pack L (PPL-200A) 250 mL × 2 flacons

Date de publication ou de révision
12/2021

Imprimé au Japon

ES

pocH-pack™ L

Identificación del reactivo de DIV
pocH-pack™ L

Utilización prevista
Solo para diagnóstico in vitro
El pocH-pack L es un reactivo para lisis de glóbulos rojos que permite determinar de manera exacta el recuento de leucocitos, realizar el análisis trimodal de distribución de su tamaño y medir el nivel de hemoglobina. El reactivo es transparente e incoloro y no contiene cianuro ni acida. Fue desarrollado para ser usado junto con analizadores hematológicos automáticos Sysmex pocH-100i seleccionados.

Principios del método de análisis
Se diluye una muestra de sangre tomada en un anticoagulante EDTA con pocH-pack D en un recipiente para recuento. Luego se agrega automáticamente una medida fija de solución pocH-pack L (1 medida de pocH-pack L por 2 medidas de pocH-pack D) para obtener una dilución final de 1:500. Al agregar pocH-pack L se produce la lisis de los glóbulos rojos y contrae el estroma celular restante a un nivel no detectable por el instrumento. Al mismo tiempo, se conserva la membrana de los glóbulos blancos, los que se estabilizan a un nivel detectable por el instrumento. A continuación, se realiza un recuento de éstos mediante el método DC. Durante la lisis de los glóbulos rojos se libera hemoglobina, la que es convertida en metahemoglobina roja. Una porción de esta muestra diluida se transfiere de forma automática al detector de hemoglobina, donde se mide la absorción del pigmento rojo para determinar el nivel de hemoglobina en la sangre.

Componentes
Sal de amonio cuaternario orgánico	8,5 g/L
Cloruro de sodio	0,6 g/L

Advertencias y precauciones
Evítese el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión, pedir consejo médico de inmediato.
pocH-pack L se ha de usar con muestras de sangre diluidas con diluyente Sysmex pocH-pack D. No está garantizada la efectividad del producto si se usan otros diluyentes.

Procedimiento de análisis
1. Utilice el pocH-pack L a una temperatura entre 15-30 °C. Las mediciones a temperaturas superiores a los 30 °C o inferiores a los 15 °C pueden arrojar una inexactitud en el recuento de leucocitos, análisis trimodal de su distribución de tamaño y nivel de hemoglobina.
2. Afloje y retire la tapa de la botella de pocH-pack L y conecte el instrumento.
3. Para mayor información consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.

Conservación y caducidad del producto sin abrir
Almacenamiento y vida útil después de abrir el producto por primera vez
Almacene el pocH-pack L a una temperatura entre 2-35 °C. Sin abrir, el reactivo tiene una vida útil de 12 meses, contados desde la fecha de fabricación. Su fecha de caducidad viene impresa en la etiqueta del recipiente. Una vez abierto, es estable durante 90 diás a temperatura entre 2-35 °C. Reemplace el pocH-pack L cuando detecte signos de contaminación o inestabilidad, tales como turbidez o cambio de color. No utilice el reactivo en estado de congelamiento.

Características de funcionamiento
Limitaciones del procedimiento de análisis
Cuando se analiza una muestra de sangre de control (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP, EIGHTCHECK H-3WP), el recuento de leucocitos y el nivel de hemoglobina deberá estar dentro de los rangos establecidos. Cuando se analiza una muestra normal de sangre fresca utilizando el modo de sangre entera 10 veces consecutivas, la reproductibilidad (CV %) del recuento de leucocitos y el nivel de hemoglobina deberá encontrarse bajo el 3,5 % y el 1,5 % respectivamente. Para mayor información, consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.
El recuento de leucocitos puede ser falsamente elevado en algunas muestras anormales, tales como presencia de hematíes nucleados, aglutininas frías, agregación plaquetará y crioglobulinas. Consulte el Manual del Operador para seguir las intrucciones en tales casos. Se ha de confirmar el recuento de leucocitos mediante método microscópico.
Los resultados de las medidas de hemoglobina pueden ser falsamente elevados debido a muestras lipémicas, con leucocitosis o proteinas anormales en el plasma. En tales circustancias, se deben de hacer medidas del blanco de plasma par confirmar los resultados obtenidos por el instrumento.

Recogida, manipulación y almacenamiento de la muestra primaria
El pocH-pack L ha sido diseñado para su uso en muestras de sangre venosa o capilares obtenidas mediante punción de la piel. Se debe colocar las muestras de sangre venosa en un anticoagulante EDTA (EDTA-2K, EDTA-3K o EDTA-2Na). En las muestras de sangre de capilares se puede prescindir del anticoagulante o bien éstas pueden recogerse directamente al diluyente o al anticoagulante EDTA.
El anticoagulante EDTA-2Na puede tener dificultades para disolverse en la sangre, resultando en una posible formación de fibrina o acumulación de plaquetas en algunas muestras. Se debe mezclar muy bien el anticoagulante para garantizar una total disolución. (Alrededor de 20 veces).
Para mayor información acerca de los requisitos de las muestras, consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.

Procedimientos de eliminación
La eliminación de los residuos deberá cumplir las normas locales establecidas.

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
pocH-pack L (PPL-200A) 250 mL × 2 botellas

Fecha de publicación o revisión
12/2021

Impreso en Japón

PT

pocH-pack™ L

Identificação do reagente de DIV
pocH-pack™ L

Utilização prevista
Apenas para diagnóstico in-vitro
pocH-pack L é um reagente que hemolisa os eritrócitos para a determinação exacta do número de leucócitos. Ele é indicado para a análise da distribuição trimodal dimensional de leucócitos e a determinação do teor de hemoglobina. O reagente é incolor, transparente e não contém compostos de cianeto ou de azida.
pocH-pack L é indicado para os sistemas hematológicos automatizados da Sysmex pocH-100i.

Princípios do método de exame
As amostras sanguíneas colhidas em anticoagulante EDTA, serão diluídas com pocH-pack D na câmara de contagem. A seguir é adicionada automaticamente uma quantidade fixa de solução de pocH-pack L (1 volume pocH-pack L em 2 volumes de pocH-pack D), para se obter por fim uma solução de 1:500. A adição de pocH-pack L hemolisa os eritrócitos e contrai o estroma celular remanescente que não é detectado pelo aparelho. Simultaneamente as membranas dos leucócitos são protegidas e os leucócitos são estabilizados de tal forma que eles podem ser contados pelo aparelho através do método DC. Por meio da hemólise dos eritrócitos a hemoglobina é libertada e transformada em metahemoglobina vermelha. Uma parte desta amostra diluída é transferida automaticamente para o detector de hemoglobina, onde ela será medida fotométricamente para a determinação da concentração de hemoglobina.

Composição
Sal quaternário orgânico de amónia	8,5 g/L
Cloreto de sódio	0,6 g/L

Advertências e precauções
Evite contacto com a pele e os olhos. Caso entre em contacto com as mãos, lave-as imediatamente com água em abundância. Caso entre em contacto com os olhos, lavá-los imediatamente com água em abundância e consultar um médico. No caso de engolir o reagente, procure cuidados médicos imediatamente.
pocH-pack L só deve ser utilizado juntamente com a solução de diluente pocH-pack D. Utilizando-se outro diluente, as propriedades do produto não poderão ser garantidas.

Procedimento de teste
1. pocH-pack L deve ser utilizado a temperaturas de 15-30 °C. As medições efectuadas a uma temperatura acima de 30 °C ou abaixo de 15 °C podem apresentar resultados errados da contagem WBC, da distribuição trimodal dos leucócitos e da determinação de hemoglobina.
2. Abrir a tampa roscada e ligar o frasco de pocH-pack L com o aparelho.
3. Para obter mais informações, consulte o manual de utilização dos aparelhos da Sysmex.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto
Conservação e prazo de validade após a primeira abertura
pocH-pack L pode ser utilizado sob uma temperatura entre 2-35 °C até a perda de validade indicada, caso esteja em um frasco que não tenha sido aberto. Caso o produto pocH-pack L não tenha sido aberto e desde que tenha sido mantido a uma temperatura ambiente de 2-35 °C, é garantido um prazo de validade de de 90 dias. pocH-pack L deve ser substituído caso apresente sinais de contaminação ou de decomposição (opacidade, descoloramento). Não utilize reagente congelado.

Características do desempenho
Limitações do procedimento de teste
Durante a medição de uma amostra sanguínea (EIGHTCHECK-3WP, EIGHTCHECK L-3WP e EIGHTCHECK H-3WP) o número de leucócitos e o teor de hemoglobina devem encontrar-se nas gamas indicadas. Na medição de amostra de sangue normal e fresco em 10 etapas sucessivas no modo de sangue total, o coeficiente de variação (CV %) do número de leucócitos e do teor de hemoglobina deve encontrar-se abaixo de 3,5 % ou 1,5 %. Para obter informações detalhadas, consulte o manual de utilização do aparelho.
A influência de determinadas propriedades da amostra pode levar a resultados altos errados da contagem de leucócitos. Fazendo parte desta os eritoblastos (NRBC), aglutinina fria, aglomerações de trombócitos e crioglobulinas. Para obter mais informações consulte os manuais de utilização dos aparelhos da Sysmex. Os resultados duvidosos devem ser confirmados por meio de exames microscópicos.
A influência de determinadas propriedades da amostra pode levar a resultados altos errados das contagens de hemoglobina. Fazendo parte leucocitose, lipemia e proteínas anormais no plasma sanguíneo. Para obter mais informações consulte os manuais de utilização dos aparelhos da Sysmex. Os resultados duvidosos devem ser controlados por meio de medições de controle depois de troca de plasma.

Colheita primária de amostras, manuseamento e conservação
pocH-pack L serve para a análise de amostras de sangue recolhidas por punção venosa ou cutânea.
Como anticoagulante deve ser utilizado em coleta venosa de sangue EDTA (EDTA-K_2, EDTA-K_3 ou EDTA-Na_2).
As amostras de sangue capilar podem ser analisadas imediatamente sem anticoagulante, ou serem misturadas em um microtubo com EDTA e serem medidas mais tarde.
O anticoagulante EDTA-Na_2 dissolve-se apenas vagarosamente no sangue, o que em algumas amostras pode acarretar a formação de fibrinas ou a aglomeração de trombócitos. É necessário que se misture profundamente, para que possa ser garantida a dissolução completa do produto anticoagulante (virar de cima para baixo aprox. 20 vezes). Para obter mais informações sobre as exigências feitas à amostra, consulte o manual de utilização do aparelho.

Eliminação
A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação em vigor.

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
pocH-pack L (PPL-200A) 250 mL × 2 frascos

Data de emissão ou de revisão
12/2021

Impresso no Japão

REF Catalogue number
Référence du catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo

IVD In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização

Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limites de temperatura

Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade

LOT Batch code
Code du lot
Código de lote
Código do lote

pocH-pack™ L

JA

販売名
pocH-pack™ L

使用目的
pocH-pack Lは、赤血球を溶血し、正確な白血球数の測定、白血球3峰性粒度分布解析およびヘモグロビン濃度を測定する試薬です。また、本試薬は無色透明で、かつシアン化物やアジ化物を含まない試薬であり、特定のSysmex多項目自動血球計数装置pocH-100i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、まず、検出器内でpocH-pack Dによって希釈されます。次に一定量（pocH-pack D2容に対してpocH-pack L1容）の pocH-pack Lが自動的に添加され、最終的に500倍希釈の状態になります。pocH-pack Lが添加された時点で、赤血球は溶血し、残留する赤血球断片は装置で検出できないレベルまで収縮します。同時に白血球に対しては、細胞膜を保持し、検出可能なレベルで安定化させます。その後、DC検出方式にて白血球数を計数します。また赤血球が溶血した時点でヘモグロビンは溶出し、赤色のメト化したヘモグロビンに変わります。この血液試料の一部がヘモグロビン検出器に自動的に送られ、この赤色の吸光度を測定することにより、血液中のヘモグロビン濃度を測定します。

組成

第4級アンモニウム塩	8.5 g/L
塩化ナトリウム	0.6 g/L

使用上又は取扱い上の注意
この試薬は皮膚に触れたり、目に入れたり、飲み込んだりしないようにしてください。皮膚に触れた場合は、その部分を水で洗い流してください。また、目にはいった場合は、大量の水で洗い流し、医師の手当を受けてください。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。
pocH-pack Lは、pocH-pack Dで希釈した血液試料と共に使用する目的で作られています。したがって他の希釈液を使用した場合は、製品の性能を保証できません。

測定手順
1. pocH-pack Lは、15～30 °Cで使用してください。30 °Cを超えたり、15 °Cに満たない温度で測定した場合、正確な白血球数・白血球3峰性粒度分布およびヘモグロビン濃度が得られないことがあります。
2. pocH-pack Lのボトルのキャップを緩めて取り外し、装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
pocH-pack Lは、2～35 °Cで保存してください。未開封のpocH-pack Lは、2～35 °Cで保存した場合、有効期間は製造後12ヶ月です。使用期限は、容器のラベルに表示されています。一度開封したpocH-pack Lの性能は、2～35 °Cの環境下で、90日間保証されています。混濁や変色のような、汚染あるいは不安定状態の徴候が現れているpocH-pack Lは交換してください。凍結した試薬は使用しないでください。

性能特性
方法の限界
コントロール血液（エイトチェック-3WP）を測定すると、白血球数およびヘモグロビン濃度は、通常、表示値の範囲内に入ります。また正常新鮮血における白血球数とヘモグロビン濃度の再現性(CV%)は、全血モードで10回連続測定した場合、通常、それぞれ3.5 %以下および1.5 %以下の範囲内に入ります。詳しくは、装置の「取扱説明書」を参照してください。
白血球数は、1.有核赤血球、2.寒冷凝集素疾患、3.血小板凝集、4.クリオグロブリンのような妨害物質の影響によって、誤った高い値をとることがあります。このような状態の表示については、装置の「取扱説明書」を参照してください。これらの状態が認められましたら、基準となる目視法によって白血球数を確認してください。ヘモグロビン濃度は、①白血球数100,000/μL以上、②脂肪血症(Lipemia)、③異常タンパク質のような妨害物質の影響によって、誤った高い値をとることがあります。このような状態が認められましたら、Reference Method(国際標準法)で測定して確認してください。

試料の採取、取扱い及び保存
pocH-pack L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、EDTA-2Naのいずれか)を使用してください。微量採血の場合は、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。また、EDTA抗凝固剤を使用することもできます。抗凝固剤EDTA-2Naは血液に溶解し難く、そのために試料によっては、フィブリン形成や血小板凝集を起こすことがあります。抗凝固剤がすべて溶けるまで、よく撹拌してください(約20回転倒撹拌)。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
廃棄物の処理方法については、各国の規制に従って処理するようにしてください。

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
pocH-pack L (PPL-200A)　250 mL × 2 本

発行又は改訂の日付
12/2021

日本国内で印刷

REF　カタログ番号

IVD　体外診断用の専用製品

製造販売元

添付の文書参照

保存温度

使用期限

LOT　ロット番号