

«УТВЕРЖДАЮ»

ОКП 93 9800

Генеральный директор
ООО «Мед-м»

Смирнова М.П.



августа 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Микрокюветы НемоСие WBC для анализаторов
для определения общего количества лейкоцитов НемоСие WBC,
производства НемоСие АВ, Швеция.

2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор и микрокюветы предназначены для использования в клинико-диагностических лабораториях или лечебно-профилактических учреждениях для количественного определения общего числа лейкоцитов (ОЧЛ) в цельной капиллярной или венозной крови.

Анализатор NemoCue WBC можно использовать только с микрокюветами NemoCue WBC и только для *In Vitro* диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВКИ

2.1. Принцип действия

Под действием капиллярных сил кровь поступает в полость микрокюветы и лизирующего реактива в микрокювете происходит гемолиз эритроцитов, а затем окрашивание клеток белой крови. В приборе фиксируется изображение окрашенного образца, в котором затем с помощью встроенного микроскопа подсчитывается общее число лейкоцитов.

Описание процедуры

Микрокювета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокювета является одноразовой. Образец крови объемом примерно 10 μL поступает в полость кюветы за счет капиллярных сил. Результат определяется в течение 3 мин. Система разработана с учетом поиска соответствия методу световой микроскопии, используемой для определения числа лейкоцитов крови. Система имеет заводскую калибровку и не требует дополнительной настройки.

2.2. Состав упаковки

Упаковка состоит из четырех пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 40 одноразовых микрокювет.

Микрокювета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов: < 20 $\mu\text{g/g}$ метиленового синего, < 500 $\mu\text{g/g}$ сапонины, < 400 $\mu\text{g/g}$ сурфинола, < 400 $\mu\text{g/g}$ тритона X-100.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание процедуры

Под действием лизирующего реактива в микрокювете происходит гемолиз эритроцитов, а затем окрашивание клеток белой крови. В приборе фиксируется изображение окрашенного образца, в котором затем с помощью встроенного микроскопа подсчитывается общее число лейкоцитов.

Описание процедуры

Микрокювета является одновременно контейнером для забора образца и местом протекания реакции. Микрокювета является одноразовой. Образец крови объемом примерно 10 μL поступает в полость кюветы за счет капиллярных сил. Результат определяется в течение 3 мин. Система разработана с учетом поиска соответствия методу световой микроскопии, используемой для определения числа лейкоцитов крови. Система имеет заводскую калибровку и не требует дополнительной настройки.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микрокюветы предназначены только для In Vitro диагностики. Проявляйте осторожность при работе с образцами крови, учитывая риск инфицирования. Работайте в защитных перчатках. Микрокюветы являются одноразовыми.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Упаковка состоит из четырех пластиковых контейнеров, в каждом контейнере находится по 40 одноразовых микрокювет.

Микрокювета изготовлена из полистирола и содержит смесь из следующих реагентов: < 20 µg/g метиленового синего, < 500 µg/g сапонины, < 400 µg/g сурфинола, < 400 µg/g тритона X-100.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Используется капиллярная или венозная цельная кровь. В качестве консерванта можно использовать EDTA, лучше в твердой форме, чтобы избежать эффекта разбавления. Необходимо тщательно перемешать пробирки с образцами с помощью миксера не менее 2 мин. или вручную 10-20 раз. Образцы можно хранить при комнатной температуре (15-35°C) или в холодильнике (2-8°C) 48 часов. Если образец хранился в холодильнике, он будет более вязким, поэтому необходимо, чтобы он до исследования прогрелся до комнатной температуры.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Для выполнения теста держатель кюветы должен находиться в положении загрузки микрокюветы. На дисплее появятся три мигающих тире и символ NemoCue.
2. Достать кюветы из контейнера и немедленно закрыть контейнер.
3. Взяв микрокювету двумя пальцами за заднюю часть, следует поместить капиллярный кончик в образец крови. Надо избегать загрязнения оптического окна.
4. Микрокювета должна заполняться сама до конца за счет капиллярных сил. Её нельзя перезаполнять. Если в оптическом окне кюветы видны пузырьки воздуха, то такая кювета не подлежит фотометрии. Надо заполнить новую кювету.
5. После заполнения следует протереть наружную часть кюветы безворсовой тканью. Нельзя дотрагиваться до среза микрокюветы.
6. Поместить кювету в держатель кювет фотометра.
7. Вдвинуть держатель в фотометр в положение измерения. Тире перестанут мигать и на индикаторе появится надпись «MEASURING» («ИЗМЕРЕНИЕ»)
8. Спустя 60-120 секунд фотометр определит окончание реакции и результат появится на индикаторе.
9. Коды ошибок: Появление на индикаторе надписи «ERROR» («ОШИБКА») и кода ошибки означает, что произошла ошибка и необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации фотометра.
10. Проявляйте осторожность при работе с образцами крови, учитывая риск инфицирования.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты проведенного теста сохраняются во внутренней памяти устройства.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Под действием лизирующего реактива в микрокувете происходит гемолиз эритроцитов, а затем окрашивание клеток белой крови. В приборе фиксируется изображение окрашенного образца, в котором затем с помощью встроенного микроскопа подсчитывается общее число лейкоцитов.

Система разработана с учетом поиска соответствия методу световой микроскопии, используемой для определения числа лейкоцитов крови.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УПАКОВКИ

Температура хранения: 15-35°C, при влажности менее 90%

После вскрытия контейнера микрокуветы можно использовать в течение 3 мес. Нераспечатанный контейнер можно хранить в течение короткого периода времени (4 мес.) при температуре до 0°C или 50°C.

Микрокувета должна достигнуть рекомендуемой температуры хранения до использования.

Микрокуветы следует использовать до даты срока хранения, указанного на контейнере. Контейнер следует держать закрытым.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4 ЛИСТА (ОВ)

