

Icon-5 Souprava reagensií

► Informace o produktu ◄

Název produktu	Kat. č. produktu	Počet testů
Norma-iRP51	IC-91751	100
Norma-iRP54	IC-91754	400

► Obsah produktu ◄

	Norma-iRP51	Norma-iRP54
iDiI5	3400 mL	5000 mL
iLyse5	600 mL	1000 mL
iClean5	300 mL	300 mL
Návod k použití	1 ks	1 ks
QR kód	1 ks	1 ks

► Zamýšlené použití a princip měření ◄

Norma-iRP51 a Norma-iRP54 je souprava reagensií určených k použití s poloautomatickými hematologickými analyzátoři Icon-5. Balení obsahuje následující reagenty: iDiI5, iLyse5 a iClean5.

iDiI5 ředící roztok je pufovaný, stabilizovaný a mikrofiltrovaný roztok elektrolytu pro automatické ředění vzorků lidské krve, kvantitativní a kvalitativní stanovení červených krvinek (RBC), bílých krvinek (WBC), subpopulací bílých krvinek (lymfocyty [LYM], monocyty [MON], neutrofilní granulocyty [NEU], eozinofilní granulocyty [EOS], bazofilní granulocyty [BAS] a měření koncentrace krevních destiček (PLT).

iLyse5 reagent je stabilizované a mikrofiltrované lyzační činidlo pro stromatolýzu červených krvinek (RBC), pro kvantitativní stanovení bílých krvinek (WBC), pro 5-ti populační diferenciaci WBC (lymfocyty [LYM], monocyty [MON], neutrofilní granulocyty [NEU], eozinofilní granulocyty [EOS], bazofilní granulocyty [BAS] a měření koncentrace hemoglobinu (HGB) v lidské krvi.

Čistící roztok iClean5 je stabilizovaný a mikrofiltrovaný čistící roztok pro automatické proplachování a čištění kapilár, hadiček a komor.

Reagenty je určena pro laboratorní profesionální použití jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

► Příprava reagensií ◄

Výrobek je připraven k přímému použití, dodržujte prosím instalační postupy uvedené v tomto návodu k použití.

► Upozornění a bezpečnostní opatření ◄

- Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.
- Výrobek je šetrný k životnímu prostředí, neobsahuje azidy a neobsahuje škodlivé složky. Tento produkt je klasifikován jako zdravotně nezávadný v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozen primární obal nebo jsou na něm viditelné známky znehodnocení roztoku. V obou případech by měl být výrobek vyměněn.
- Skladujte při doporučeném teplotním rozmezí.
- Výrobek nepoužívejte, pokud byl zmrzlý nebo uchovávaný při vyšší teplotě. Výrobek používejte při pokojové teplotě (18-30°C). Pokud byl skladován při teplotě nižší než 18°C nebo vyšší než 30°C, ponechtejte jej před použitím 3 hodiny při normální pokojové teplotě.
- Uživatelům se doporučuje, aby při manipulaci s chemickými produkty nosili schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržujte standardní laboratorní opatření pro použití a dodržujte národní nebo místní zdravotní a bezpečnostní směrnice.
- Zabraňte kontaktu s očima, kůží a oděvem. V případě kontaktu s očima nebo pokožkou okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.
- Přečtěte si prosím bezpečnostní list produktu.
- Každou vážnou událost týkající se produktu nahláste výrobci a příslušnému místnímu úřadu.

► Složení produktu ◄

	iDiI5	iLyse5	iClean5
Chlorid sodný	< 1.6 %	-	-
Povrchově aktivní látky	-	< 0.5 %	< 1.1 %
Pufry	< 1.1 %	< 1.8 %	< 1.0 %
Stabilizátory	< 1.0 %	< 1.1 %	< 0.9 %
Konzervační látky	< 0.7 %	< 1.0 %	< 0.8 %
Deionizovaná voda	> 95.6 %	> 95.6 %	> 96.2 %

► Skladování a expirace ◄

- Podmínky skladování: **2-35°C**.
- Exspirace: **4 roky**.
- Stabilita otevřené lahvičky: **6 měsíců**.
- Datum expirace: **viz označení produktu**.

► Nakládání s odpady ◄

Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s místními předpisy.




► Materiály, které jsou vyžadovány, ale nejsou součástí dodávky ◀

- Icon-5 hematologický analyzátor.
- Hadičky a uzávěry reagiencí.
- Prázdná nádoba na odpad.
- NormaCont5+ kontrola a NormaCal3 kalibrátor.


► Bezpečnostní opatření při práci s reagiencemi ◀

- Osoba, která pracuje s reagiencemi, musí být vyškoleným odborníkem v laboratoři.
- Vždy uchovávejte reagenční v původní nádobě.
- Nemíchejte zbytky reagiencí s jinými.
- Použijte hadičky a uzávěry na reagenční dodané s přístrojem nebo je sejměte ze starého činidla.
- Vyčistěte hadičky otřením shora dolů pomocí hadříku nepouštějícího vlákna navlhčeného destilovanou vodou. Zabraňte jakémukoli prachu nebo mikrobiální kontaminaci hadiček a činidla.
- NEUMISŤUJTE výrobek nad přístroj nebo na zem! Umístěte jej na stejnou úroveň jako analyzátor.

► Připojení reagenční ◀

1. Otevřete uzávěry lahviček uvnitř balení s reagiencemi. Těsnicí fólii odřízněte čistým ostrým předmětem a opatrně ji sejměte z lahviček. 
2. Ponořte sběrnou hadičku do reagenční a utáhněte uzávěr. Ujistěte se, že barva na hadičce, uzávěru a zadní straně analyzátoru odpovídá správné reagenční:
 - iDil5 – Diluent – **ZELENÁ**
 - iLyse5 – Lyzační činidlo – **ŽLUTÁ**
 - iClean5 – Čistící roztok – **BÍLÁ**
 Ujistěte se, že sběrné hadičky nejsou ohnuté, zlomené, zkroutené nebo zablokované.
3. Připojte prázdnou odpadní nádobu s ČERVENÝM uzávěrem. Nádoba na odpad by měla být umístěna na zemi.
4. Zapněte analyzátor a počkejte na dokončení procesu spouštění. Přejděte do nabídky „Reagents“ a klepněte na ikonu místní podnabídky v pravém dolním rohu. 
5. Klepněte na ikonu „Přečíst QR“. Držte QR kód přibližně 10 - 15 centimetrů od čtečky QR/čárových kódů nebo fotoaparátu. Ujistěte se, že list QR není pomačkaný nebo ohnutý. V případě poškození listu použijte ruční zadání dat. 
6. Po zadání dat QR kódu je produkt připraven k použití.
7. Spusťte měření Fast Blank.

► Výměna reagenční ◀

1. Zapněte analyzátor a počkejte na dokončení procesu spouštění. Přejděte do nabídky „Reagents“ a klepněte na ikonu místní podnabídky v pravém dolním rohu. 
2. Klepněte na „Reag.“ ikonu Nahradit. Postupujte podle pokynů na obrazovce a po dokončení kroku klepněte na „Další“.
3. Sekvence bude ukončena automatickým cyklem promytí a měřením Fast Blank. Když je Fast Blank v pořádku, analyzátor zobrazí výsledek a můžete použít novou reagenční.
4. Při použití nové šarže reagiencí ověřte výkon kontrolním měřením a v případě potřeby proveďte kalibraci.

► Omezení ◀

- Balení reagiencí je navrženo tak, aby provedlo takový počet testů, který je uveden v části „Informace o produktu“ za následujících podmínek:
 - Denně se měří minimálně počet testů:
 - **Norma-iRP51: 3 vzorků za den.**
 - **Norma-iRP54: 25 vzorků za den.**
 - Denně se provádějí dva Fast Blanky.
 - Analyzátor je každý den vypnutý.
 - Jsou provedeny nezbytné úkony údržby uváděné softwarem.
- Po stanoveném počtu testů již nelze měřit žádné nové vzorky.
- Množství zbývajících činidla uvnitř balení se může lišit v závislosti na použití.
- Kontrola kvality, kalibrace a vzorky pacientů stejně snižují počet dostupných testů.
- Provedení nižšího počtu denních testů nebo více měření Fast Blank, než jsou podmínky uvedené výše, bude mít za následek relativně vyšší spotřebu reagiencí a v balení může dojít k vyčerpání reagiencí před stanoveným počtem testů.
- Nejsou akceptovány žádné reklamace týkající se zbytků reagiencí nebo počtu testů, pokud nejsou splněny výše uvedené podmínky.

► Vysvětlení symbolů ◀

 REF	Katalogové číslo	 LOT	Číslo šarže
	Datum expirace	 IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Povolená skladovací teplota	 CE	Značka CE
	Viz návod k použití		Výrobce
 CONT	Obsah		