

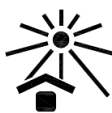


Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Instrucciones de uso

ISOFLUX[®]

Explicación de símbolos

	Catálogo de referencia
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Cumplimiento de la Directiva Europea 98/79 / CE
	Cuando está seguido de " ADVERTENCIA ", este símbolo significa "¡Atención! De lo contrario, pueden producirse resultados erróneos de examen y / o degradación del dispositivo. "
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Proteger del sol
	Mantener alejado de la humedad
	Límites de temperatura (inferior y superior)



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Introducción

Este documento proporciona la información necesaria para el uso de ISOFLUX ® con los analizadores automáticos del analizador de hematología tipo MS4 y MS9 fabricados por MELET SCHLOESING Laboratories.

Este documento se proporciona en formato electrónico (e-ifu), utilizando la siguiente URL:
<http://www.mslabos.com/infos>

 **ADVERTENCIA** Este manual del usuario contiene información importante sobre el uso seguro del ISOFLUX ®. Lea este documento en su totalidad antes de usar el producto.

Identificación del fabricante legal



Melet Schloesing Pharmaceuticals SA
Rue du Collège 90
CH-2300 La-Chaux-de-Fonds
Suisse
Tél : +41 (0)32 969 10 00
Fax : +41 (0)32 969 10 01



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

Designación del producto		Referencia del producto
ISOFLUX®		3MSR0214 RMSIFLX5L0 RMSIFLX2L5

Descripción
ISOFLUX® es un agente diluyente isotónico.
Contenido del kit
ISOFLUX® se presenta en los siguientes formatos: a) Una caja de cartón que contiene una bolsa de plástico de 20 litros de reactivo. b) Una botella de 5 litros de reactivo c) Un vial de 2.5 l de reactivo.
Indicación de uso
ISOFLUX® es un dispositivo de diagnóstico in vitro diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud y solo en combinación con los dispositivos de hematología conductimétrica de la gama MS4 y MS9 fabricados por MELET SCHLOESING Laboratoires.
Uso esperado
El reactivo ISOFLUX® es un agente diluyente que permite realizar 2 diluciones secuenciales. Estas diluciones permiten una separación mecánica de los glóbulos rojos / plaquetas de los blancos.
Composición
El ISOFLUX® se compone de los siguientes elementos: • Un sello • ADA (<1%) • DimethylUrea (<1%) • Fluoruro de sodio (<1%) • Conservador
Condiciones de almacenamiento - Periodo de validez - Estabilidad
ISOFLUX® nunca debe someterse a temperaturas inferiores a 15 ° C y superiores a 25 ° C. ISOFLUX® puede almacenarse durante 120 días (16 semanas) después de la apertura. ISOFLUX® puede almacenarse durante 3 años (ver fecha de vencimiento en la etiqueta del producto) a partir de la fecha de fabricación
Instalación
ISOFLUX® está listo para usar y no requiere preparación. Una descripción detallada de la instalación / reemplazo del reactivo está disponible en la guía del usuario del analizador correspondiente.



Recolección y preparación de la muestra

Al recolectar la muestra de sangre, evite cualquier aspiración violenta para evitar el fenómeno de la hemólisis que podría influir en los resultados del análisis hematológico. También asegúrese de limitar el tiempo de muestreo para evitar problemas de microcoagulación.

La muestra de sangre a analizar debe recolectarse en un tubo de recolección que contenga anticoagulante EDTA K3. El uso del tubo de muestreo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones del proveedor.

Conservación de muestras:

Las muestras de sangre entera son estables durante aproximadamente 4 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-6°C.

La homogeneización suave y prolongada de la mezcla de sangre / anticoagulante es esencial antes de cualquier análisis, consulte las instrucciones del proveedor.

Se recomienda, pero no es esencial, llevar a cabo el análisis antes de los 30 minutos y, como máximo, a las 8 horas de la recolección.

Principio de prueba

La combinación del ISOFLUX® con los analizadores-analizadores de tipo MS4 y MS9 de la empresa MELET SCHLOESING LABORATORIES permite realizar dos diluciones secuenciales realizando una partición mecánica de los glóbulos rojos / plaquetas y glóbulos blancos. Esta separación mecánica es necesaria en vista de la cantidad demasiado diferente de glóbulos blancos y rojos (plaquetas).

Eliminación del producto

Respete el protocolo aplicado por su laboratorio para la neutralización y eliminación de desechos.

Advertencias y precauciones

Precauciones:

- Usar solo para diagnósticos in vitro.
- Lea la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) antes de su uso.
- Siga todos los pasos preanalíticos en el laboratorio.
- Manipule los reactivos con cuidado para evitar la formación de burbujas.
- No lo use directamente después del transporte o directamente después de la manipulación. Asegúrese de que se alcancen las condiciones de temperatura de funcionamiento.

Advertencias:

- Los reactivos pueden causar irritación de los ojos, la piel y las membranas mucosas.
- En caso de contacto, enjuague con abundante agua y busque atención médica inmediata. En caso de ingestión accidental, llame a un médico de inmediato!
- Evite que partículas o bacterias entren en contacto con el reactivo.
- No use reactivos más allá de la fecha de caducidad o más allá del tiempo de botella abierta.
- Coloque los reactivos en la unidad principal del dispositivo.



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

- No transfiera / mezcle reactivos ya sean del mismo tipo o lote.
- No reutilice un contenedor vacío ya que esto puede distorsionar los resultados o dañar la máquina.
- No use el producto en caso de deterioro del embalaje protector.
- Si un reactivo se derramó accidentalmente, límpielo inmediatamente con un paño húmedo.
 - No use el producto si hay algún signo de deterioro (turbidez, cambio de color, etc.)

Cambio de rendimiento

Las siguientes sustancias pueden interferir con los resultados del análisis:

- Sueros altos en lactosa.
- • Sueros hemolizados