

Sheath reagent for Spincell 5 Series IVD

INTENDED USE

This product is designed to be used on a Spinreact 5-Part-Diff haematology analyser along with Lyse and Sheath reagents produced by SPINREACT, for testing the cell content in human blood.

FUNCTIONS

Sheath is a buffer solution that allows cells to flow uniformly and avoid aggregation. Its osmotic concentration and ionic strength keeps the integrity and the volume of WBCs. It lyses the RBCs to form ghost cells which would not scatter the laser light to avoid affecting WBC measurement. Sheath spherizes WBCs and optimizes their scattering property. It also has humidifying effect to prevent accumulation of air bubbles in WOC flow system.

INGREDIENTS

Trihydroxymethyl Aminomethane	<1 g/L
Hydrochloric Acid	<0,2 g/L
Triton	<0,1 g/L
2-Phenoxyethanol	<10 g/L

STORAGE & STABILITY

This product will be stable for 24 months when stored unopened at 2°C-40°C and away from sunlight. Once opened, this product should be consumed within 60 days and stored below 35°C

BLOOD SAMPLES

1. The blood samples should be venous and capillary specimens collected in EDTA-K₂ anticoagulant. Coagulated, hemolysis and lipidaemia samples cannot be measured.
2. Blood samples should be stored at 2°C-8°C.

OPERATIONS

1. Place the Sheath container beneath the analyzer to avoid direct sunlight. Keep away from cooling or heating air outlet.
2. Use it at 15°C-30°C.
3. Connect Sheath container with the analyzer according to Operation Manual.

TEST RESULT

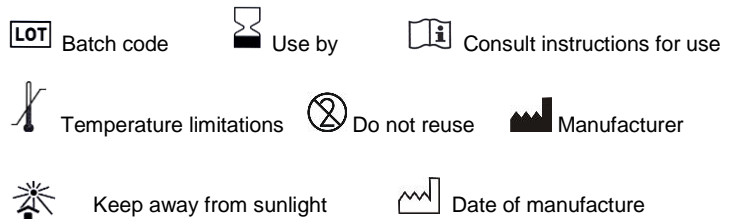
If the test result is out of the range of reference value, flagged results will be marked with letter "L" or "H". "L" means the result is below the lower limit; "H" means the result is higher than the upper limit.

RESTRICTIONS, PRECAUTIONS & NOTICE

1. Use the reagent under the professional technician's guidance.
2. Make sure that the reagent matches with your analyzer. Any mismatch will lead to misleading results.
3. Avoid contacting with skin and eyes. In case of contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

4. Avoid inhaling the evaporated reagent.
5. Tight up the container's cap to prevent from volatilization and contamination.
6. Once opened, dispose the remains over 60 days.
7. If product has been frozen, let it warm to room temperature, and then gently invert the product to mix it completely. Verify the background results before use.

SYMBOLS ON PACKAGING & LABELS



SPINREACT SAU



Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN

Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99

e-mail: spinreact@spinreact.com

PACKAGING

Ref. 1705681

Cont

1 x 20 L



Reactivo Sheath para Spincell 5 Series IVD

USO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un autoanalizador hematológico con capacidad de diferenciación de cinco poblaciones. Junto con el reactivo lisante y el diluyente fabricados por SPINREACT permiten analizar el contenido celular en la sangre humana

FUNCIONES

El *Sheath* es una solución tampón que permite a las células formar un flujo uniforme y evitar su agregación. Su concentración osmótica y fuerza iónica mantienen la integridad y el volumen de WBC. Provoca la lisis de los RBC para dar origen a células fantasma que no dispersan la luz láser evitando que la medición de WBC se vea afectada. El Sheath esferifica los WBC y mantiene sus propiedades de dispersión. También tiene un efecto humidificador que evita la acumulación de burbujas de aire en el sistema de flujo de WOC.

INGREDIENTES

Trihidroximetil Aminometano	<1 g/L
Ácido hidróclorhídrico	<0,2 g/L
Triton	<0,1 g/L
2-fenoxietanol	<10 g/L

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Este producto será estable durante 24 meses cuando se almacene sin abrir a 2 °C-40 °C y lejos de la luz solar. Una vez abierto, este producto deberá consumirse en un plazo de 60 días y se almacenará por debajo de 35 °C.

MUESTRAS DE SANGRE

- Las muestras de sangre deberán ser muestras venosas o capilares extraídas en el anticoagulante EDTA-K2. Las muestras de sangre coagulada, hemolítica y lipóide no se pueden medir.
- Las muestras de sangre deberán almacenarse a 2°C ~ 8°C.

OPERACIONES

- Coloque el recipiente de Diluyente debajo del analizador para evitar la luz solar directa. Manténgalo alejado de la salida de aire de refrigeración o calentamiento.
- Utilícelo a 15°C ~ 30°C.
- Conecte el recipiente de Diluyente con el analizador de acuerdo con el Manual de Funcionamiento.

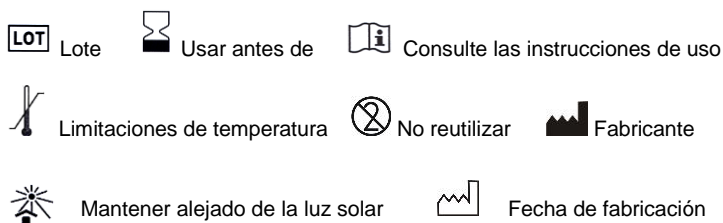
RESULTADO DE LA PRUEBA

Si el resultado de la prueba está fuera del rango del valor de referencia, los valores marcados se señalarán con la letra "L" o "H". "L" significa que el resultado está por debajo del límite inferior; "H": significa que el resultado es mayor que el límite superior.

RESTRICCIONES, PRECAUCIONES Y AVISOS

- Utilice el reactivo bajo la dirección de un técnico profesional.
- Asegúrese de que el reactivo coincide con su analizador. Cualquier desajuste conducirá a resultados inexactos.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuague de inmediato con abundante agua y busque atención médica.
- Evite inhalar el reactivo evaporado.
- Enrosque correctamente la tapa del recipiente para evitar la volatilización y la contaminación.
- Una vez abierto, desechar pasados 60 días.
- Si el producto se ha congelado, deje que el producto llegue a la temperatura ambiente y luego invierta suavemente el producto para su completa homogeneización. Verifique el funcionamiento del reactivo antes de usarlo con muestras reales.

SÍMBOLOS EN EL ENVASE Y ETIQUETADO



SPINREACT SAU

Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99
e-mail: spinreact@spinreact.com

PRESENTACIÓN

Ref. 1705681

Cont

1 x 20 L