

**Control hematológico BC-3D****PRODUCTO**

Control hematológico BC-3D

**TAMAÑO DEL PAQUETE**

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Paquete único	L: 3 ml x 6	105-003226-00
	N: 3 ml x 6	105-003225-00
	H: 3 ml x 6	105-003224-00
Kit	H: 3 ml x 2, N: 3 ml x 2, L: 3 ml x 2	105-003228-00
	H: 3 ml x 1, N: 3 ml x 1, L: 3 ml x 1	105-003227-00

**USO PREVISTO**

El BC-3D es un control diseñado para supervisar valores en los analizadores hematológicos de impedancia automáticos y semiautomáticos. También se puede utilizar en técnicas manuales. Consulte la tabla de ensayo para ver los modelos específicos del instrumento.

**PRINCIPIO**

Es una práctica de laboratorio habitual utilizar un control estable para supervisar los resultados de las pruebas de diagnóstico. Este control se compone de materiales estables que permiten supervisar el rendimiento de los contadores hematológicos de células sanguíneas. Se recoge igual que una muestra de paciente.

**INGREDIENTES ACTIVOS**

BC-3D es un reactivo de diagnóstico in vitro compuesto por eritrocitos humanos, leucocitos artificiales y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido parecido al plasma que contiene conservantes (azida de sodio,  $\leq 0,09\%$ ).

**ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD**

El kit se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a una temperatura de 2 a 8°C (35-46°F). Si se destapa y se utiliza correctamente, el periodo de validez será de 14 días.

**INSTRUMENTO DE APLICACIÓN**

Este producto se aplica a los analizadores de hematología automáticos de la serie BC fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para los modelos específicos de los instrumentos aplicables, consulte la hoja de ensayo del control.

**REQUISITO DE LA MUESTRA**

No procede.

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes, calibrador e dispositivos laboratoriais gerais compatíveis.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Saque los tubos/viales del frigorífico y deje que alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) durante 15 minutos antes de mezclar.
- Para mezclar, sujete el tubo/vial de forma horizontal entre las palmas de las manos. No mezcle previamente en un mezclador mecánico.
- Haga rodar el tubo/vial hacia adelante y hacia atrás durante 20-30 segundos e inviértalo de vez en cuando. Mezcle con energía, pero no agite.
- Continúe mezclando de esta forma hasta que los eritrocitos queden totalmente suspendidos. Puede que necesite mezclar de nuevo los tubos/viales si llevan guardados mucho tiempo.
- Invierta el tubo/vial con suavidad unas 8-10 veces justo antes de la obtención de las muestras.
- Analice la muestra como se indica en la sección de control de calidad del manual del operador de su instrumento.

Después del muestreo:

- Si se ha abierto el tubo/vial para la obtención de muestras, limpie el material residual de la tapa y el borde del tubo/vial con un paño que no suelte pelusa. Vuelva a poner la tapa y apriétela.
- Coloque de nuevo los tubos/viales en el frigorífico antes de que transcurran 30 minutos desde su uso.

**VALOR DE CORTE/INTERVALO DE REFERENCIA**

No procede.

**ELABORACIÓN DEL RESULTADO**

Solo se garantiza el rendimiento de este producto si se guarda y utiliza correctamente como se describe en esta hoja. La mezcla incompleta de un tubo/vial antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como el material restante del tubo/vial.

**LIMITACIONES**

Solo se garantiza el rendimiento de este producto si se guarda y utiliza correctamente como se describe en esta hoja. La mezcla incompleta de un tubo/vial antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como el material restante del tubo/vial.

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

Tabla 1. Requisitos de homogeneidad intravial (CV% o SD) de los controles BC-3D

Parámetro	Nivel alto	Nivel normal	Nivel bajo
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	$\leq 3,0\%$	$\leq 2,0\%$	$\leq 5,0\%$
RBC	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCV	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
MPV	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 5,0\%$
Lymph%	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)
Mid%	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)
Gran%	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 3,0$ (SD)

Nota: Los requisitos de homogeneidad intravial de Lymph%, Mid% y Gran% se expresan

como SD, mientras que los de otros parámetros se expresan como CV%.

Tabla 2. Requisitos de homogeneidad entre viales de los controles BC-3D

Parámetro	CV%
WBC	$\leq 2,5\%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
Lymph%	$\leq 8,0\%$
Mid%	$\leq 30,0\%$
Gran%	$\leq 8,0\%$

Los valores asignados se presentan como una media y un intervalo. La media se obtiene a partir de la repetición de pruebas en instrumentos utilizados y conservados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El intervalo es una estimación de la variación entre laboratorios que además tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Los valores de ensayo de un nuevo lote de control deben confirmarse antes de que el nuevo lote empiece a usarse de forma rutinaria. Pruebe el nuevo lote cuando el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento y los resultados de control de calidad del lote anterior sean aceptables. La media recuperada del laboratorio debe estar dentro del intervalo del ensayo.

Para lograr una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo aceptable y evaluar la media periódicamente. El intervalo de laboratorio puede incluir valores fuera del intervalo del ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo que no aparecen en la hoja del ensayo, si el control es adecuado para el método.

**ADVERTENCIA****MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO.**









Cada unidad de donación de sangre completa humana que se utiliza para fabricar este producto se analizó y no mostró reactividad para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), los anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 y los anticuerpos contra Treponema pallidum (TP). Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. De acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, todo el material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones utilizadas con las muestras de pacientes.

- Utilice un equipo de protección personal adecuado (como guantes, bata de laboratorio, etc.) y siga procedimientos seguros de manipulación del material de laboratorio cuando manipule este producto.
- Este producto solo deben manipularlo profesionales médicos cualificados/preparados.
- Deseche cualquier material descartado de acuerdo con los requisitos de la normativa gubernamental local.

**PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Los valores de referencia de los controles son específicos de cada lote. Confirme antes de usarlo.
- Para garantizar el rendimiento óptimo del producto, realice el mantenimiento programado del sistema de medición y lleve a cabo correctamente las operaciones de calibración y medición.
- Tras la mezcla, el producto debe tener un aspecto similar a la sangre completa reciente. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede tener una apariencia turbia y rojiza; esto es normal y no indica que se haya deteriorado. Otro tipo de decoloración, un sobrenadante de un rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro. No utilice el producto si sospecha que se ha deteriorado.
- Los siguientes factores pueden afectar el desempeño del producto y causar su mal funcionamiento, inestabilidad o deterioro: reactivo vencido; reactivo contaminado con polvo en el aire; mezclado o usado con reactivos producidos por otra compañía; uso mixto de reactivo residual del paquete viejo y de uno recién abierto; producto almacenado o usado en condiciones inadecuadas. Si la apariencia del producto cambia o se vuelve anormal, deje de usarlo y reemplácelo por uno nuevo.
- Confirme la integridad del envase antes de usarlo. No utilice el producto si el envase está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían no ser precisos.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

**Símbolos**

			
Código del lote	Fecha de caducidad	Límite de temperatura	Consultar las instrucciones de uso
			
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Fabricante	Control	Número de catálogo

<b>EU REP</b>			
Representante autorizado en la Unión Europea	Riesgos biológicos	Conformidad con la legislación europea	Identificador único del dispositivo

**REFERENCIAS**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.; Oficina de Grabado e Impresión de EE. UU.; Washington: 2007.
2. CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

**CONTACTO CON LA EMPRESA**

<b>Fabricante:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Dirección:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Sitio web:</b>	www.mindray.com
<b>Dirección de correo electrónico:</b>	service@mindray.com
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680

<b>Representante de la UE</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Dirección:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior.

**Kontrola Hematologii BC-3D****PRODUKT**

Kontrola Hematologii BC-3D

**WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

	Specyfikacja pakietu	REF
Pojedynczy pakiet	N (niski): 3 ml × 6	105-003226-00
	N (normalny): 3 ml × 6	105-003225-00
	W (wysoki): 3 ml × 6	105-003224-00
Zestaw	W (wysoki): 3 ml × 2, N (normalny): 3 ml × 2, N (niski): 3 ml × 2	105-003228-00
	W (wysoki): 3 ml × 1, N (normalny): 3 ml × 1, N (niski): 3 ml × 1	105-003227-00

**PRZEZNACZENIE**

BC-3D to kontrola przeznaczona do monitorowania wartości w automatycznych i półautomatycznych analizatorach hematologicznych typu impedancyjnego. Można ją również stosować w przypadku metod ręcznych. Aby zapoznać się z konkretnymi modelami urządzeń, należy zapoznać się z tabelą testów.

**ZASADA**

Przyjętą praktyką laboratoryjną jest stosowanie stabilnej kontroli do monitorowania wyników testów diagnostycznych. Kontrola ta składa się ze stabilnych materiałów, które umożliwiają monitorowanie działania hematologicznych liczników krwinek. Pobiera się ją w taki sam sposób, jak próbkę pacjenta.

**SKŁADNIKI CZYNNNE**

BC-3D jest odczynnikiem do diagnostyki in vitro składającym się z ludzkich erytrocytów, symulowanych leukocytów i płytek krwi ssaków zawieszonych w płynie przypominającym osocze zawierającym środki konserwujące (azydek sodu, ≤0,09%).

**PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI**

Zestaw może być używany do daty ważności wskazanej na etykiecie, jeśli przechowywany jest nieotwarty w temperaturze od 2 do 8°C (35-46°F). W przypadku otwarcia i właściwego użytkowania okres ważności wynosi 14 dni.

NIE ZAMRAŻAĆ.

**ODPOWIEDNI INSTRUMENT**

Ten produkt jest przeznaczony do analizatorów hematologicznych serii BC produkowanych przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Informacje na temat konkretnych modeli odpowiednich przyrządów można znaleźć w karcie testu kontroli.

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII**

Nie dotyczy.

**MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE**

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Przyrządy pomiarowe produkowane przez firmę Mindray, a także ogólne wyroby laboratoryjne.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

- Wyjąć próbówkę/fiolkę z lodówki i pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej (15 do 30°C lub 59 do 86°F) na 15 minut przed wymieszaniem.
- Aby wymieszać, należy trzymać próbkę/fiolkę poziomo pomiędzy dłońmi. Nie mieszać wstępnie na mieszadle mechanicznym.
  - Obracać próbkę/fiolkę w tę i z powrotem przez 20–30 sekund, od czasu do czasu odwracając ją. Mieszać energicznie, ale nie potrząsać.
  - Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszone. Próbkę/fiolkę przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego wymieszania.
  - Delikatnie odwrócić próbkę/fiolkę 8–10 razy bezpośrednio przed pobraniem próbki.
- Wykonać analizę próbki zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Kontrola jakości” w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia.

Po pobraniu próbki:

- Jeżeli próbówka/fiolka została otwarta w celu pobrania próbki, należy oczyścić nakrętkę i brzeg próbówki/fiolki niestrzępiącą się chusteczką. Dokładnie założyć zatyczkę.
- Próbówki/fiolki należy umieścić z powrotem w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.

**WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY**

Nie dotyczy.

**OPRACOWANIE WYNIKÓW**

Sprawdzić, czy numer serii na próbówce/fiolce odpowiada numerowi serii w tabeli wartości testu. Wartości testu określa się na dobrze utrzymanych, odpowiednio skalibrowanych instrumentach przy użyciu odczynników zalecanych przez producenta instrumentów. Różnice w odczytnikach, konserwacja, technika obsługi i kalibracja mogą przyczynić się do różnic pomiędzy laboratoriami.

**OGRANICZENIA**

Skuteczność tego produktu jest zapewniona tylko wtedy, gdy jest on właściwie przechowywany i używany zgodnie z opisem w tej ulotce. Niecałkowite wymieszanie próbówki/fiolki przed użyciem unieważnia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w próbówce.

**SPECYFIKACJA PRODUKTU**

Tabela 1. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki (CV% lub SD) kontroli BC-3D

Parametr	Wysoki poziom	Normalny poziom	Niski poziom
	CV% / SD	CV% / SD	CV% / SD
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤0,5%	≤0,5%	≤0,5%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤5,0%
Lymph%	≤3,0 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)

Parametr	Wysoki poziom	Normalny poziom	Niski poziom
	CV% / SD	CV% / SD	CV% / SD
Mid%	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Gran%	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)

Uwaga: wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku Lymph%, Mid% i Gran% wyrażono jako SD, natomiast inne parametry wyrażono jako CV%.

Tabela 2. Wymagania dotyczące jednorodności dla kontroli BC-3D między fiolkami

Parametr	CV%
WBC	≤2,5 %
RBC	≤1,0 %
HGB	≤1,0 %
HCT	≤1,0 %
MCV	≤1,0 %
PLT	≤4,0 %
Lymph%	≤8,0 %
Mid%	≤30,0 %
Gran%	≤8,0 %

Wartości przypisane są prezentowane jako średnia i zakres. Średnią uzyskano z powtórzonych testów na instrumentach obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta. Zakres stanowi oszacowanie zmienności pomiędzy laboratoriami i uwzględnia także nieodłączną niedokładność metody oraz oczekiwaną zmienność biologiczną materiału kontrolnego.

Wartości testów nowej partii kontroli należy potwierdzić przed wprowadzeniem nowej partii do rutynowego użytku. Przetestować nową partię, kiedy urządzenie jest w dobrym stanie technicznym, a wyniki kontroli jakości starej partii są akceptowalne. Średnia odzyskana przez laboratorium powinna mieścić się w zakresie testu.

Aby uzyskać większą czułość kontroli, każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i akceptowalny zakres oraz okresowo ponownie ocenić średnią. Zakres laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu testu. Użytkownik może ustalić wartości testu niewymienione w karcie testu, jeśli kontrola jest odpowiednia dla danej metody.

**OSTRZEŻENIE**


Każda jednostka ludzkiej krwi pełnej użyta do wytworzenia tego produktu została przetestowana i nie wykazała reaktywności w stosunku do antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (HCV), przeciwciał przeciw HIV-1/HIV-2 i przeciwciał przeciw Treponema pallidum (TP). Ten produkt może również zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie ma zatwierdzonych testów. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną cały materiał pochodzenia ludzkiego należy uważać za potencjalnie zakaźny i należy z nim postępować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak w przypadku próbek pacjentów:

- Podczas obchodzenia się z tym produktem należy nosić odpowiedni sprzęt ochrony indywidualnej (np. rękawiczki, fartuch laboratoryjny itp.) i przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w laboratorium.
- Ten produkt musi być obsługiwany przez wykwalifikowany/przeszkolony personel medyczny.
- Usunąć wszelki wyrzucony materiał zgodnie z wymogami lokalnych przepisów.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości referencyjne kontroli są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Aby zapewnić optymalną skuteczność produktu, należy przeprowadzać planową konserwację systemu pomiarowego oraz właściwie wykonywać operacje kalibracji i pomiarów.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne przebarwienia, bardzo ciemnoczerwony supernatant lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie. Nie używać produktu w przypadku podejrzenia pogorszenia jakości.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## SYMBOLE GRAFICZNE

			
Kod partii	Termin ważności	Zakres temperatur	Patrz instrukcja użytkownika
			
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Wytwórca	Kontrola	NUMER KATALOGOWY
			
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Zagrożenie biologiczne	Zgodność europejska	Unikatowy identyfikator urządzenia

## REFERENCJE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

## KONTAKT Z FIRMA

<b>Producent:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Adres:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Strona internetowa:</b>	www.mindray.com
<b>Adres e-mail:</b>	service@mindray.com
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Faks:</b>	+86 755 26582680
<b>Przedstawiciel UE:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Adres:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Faks:</b>	0049-40-255726

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.

## BC-3D Hematoloji Kontrolü

## ÜRÜN

BC-3D Hematoloji Kontrolü

## AMBALAJ BOYUTU

	Ambalaj Özellikleri	REF
Tekli Ambalaj	D (düşük): 3 mLx6	105-003226-00
	N (normal): 3 mLx6	105-003225-00
	Y (yüksek): 3 mLx6	105-003224-00
Kit	Y (yüksek): 3 mLx2, N (normal): 3 mLx2, D (düşük): 3 mLx 2	105-003228-00
	Y (yüksek): 3 mLx1, N (normal): 3 mLx1, D (düşük): 3 mLx1	105-003227-00

## KULLANIM AMACI

Tanı otomatik ve yarı otomatik empedans tipi hematoloji analizörlerindeki değerleri izlemek için tasarlanmış bir kontroldür. Manuel yöntemler için de kullanılabilir. Belirli cihaz modelleri için lütfen tayin tablosuna bakın.

## PRENSİYİP

Tanı testlerinin performansını izlemek için sabit bir kontrol kullanmak, yerleşik bir laboratuvar uygulamasıdır. Bu kontrol, hematoloji kan hücresi sayaçlarının performansını izlemeye olanak sağlayan stabil malzemelerden oluşur. Hasta numuneleriyle aynı şekilde numune olarak alınır.

## AKTİF BİLEŞENLER

BC-3D, koruyucu maddeler içeren plazma benzeri bir sıvıda süspansiyon edilmiş insan eritrositleri, simüle lökositler ve memeli trombositlerinden oluşan bir in vitro tanı amaçlı reaktifdir (sodyum azid,  $\leq 0,09$ ).

## DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Eğer 2 ile 8°C (35-46°F) arasında açılmamış olarak saklanırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kit kullanılabilir. Kapağı açıldıktan ve düzgün bir şekilde kullanıldıktan sonra geçerlilik süresi 14 gündür. DONDURMAYIN.

## UYGULANABİLİR ALETLER

Bu ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC serisi hematoloji analizörleri için geçerlidir. Uygulanabilir aletlerin belirli modelleri için, kontrolün test sayfasına bakın.

## NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

Uygulanamaz

## GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MALZEMELER

Aşağıdaki materyaller gereklidir ancak ürünle birlikte sunulmamaktadır: Mindray tarafından üretilen ölçüm enstrümanlarının yanı sıra genel laboratuvar cihazları.

## KULLANIM TALİMATLARI

- Tüpleri/flakonları soğutucudan çıkarın ve karıştırmadan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığında (15–30°C veya 59–86°F) ısınması için bekletin.
- Karıştırmak için tüpü/flakonu avuç içleriniz arasında yatay olarak tutun. Mekanik karıştırıcıda önceden karıştırmayın.
  - Tüpü/flakonu 20–30 saniye boyunca ileri-geri döndürün; tüpü/flakonu zaman zaman ters yüz edin. Kuvvetli bir şekilde karıştırın ancak çalkalamayın.
  - Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin/flakonların fazladan karıştırılması gerekebilir.
  - Numune alımından hemen önce tüpü/flakonu 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
- Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kilavuzunun Kalite Kontrol bölümünde anlatıldığı şekilde analiz edin.

Numune alımından sonra:

- Tüpü/flakon, numune alımı için açılmışsa kapaktaki ve tüpün/flakonun ağzındaki artık maddeleri tüy bırakmayan bir peçeteyle temizleyin. Kapağı sıkıca kapatın.
- Tüpleri/flakonları kullandıktan sonra 30 dakika içinde soğutucuya koyun.

## KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Uygulanamaz

## SONUÇ DETAYLANDIRMA

Tüp/flakon üzerindeki lot numarasının, tayin değerleri tablosundaki lot numarasıyla eşleştiğini doğrulayın. Tayin değerleri, bakımı iyi yapılan ve doğru şekilde kalibre edilen cihazlarda cihaz üreticisi tarafından önerilen reaktifler kullanılarak belirlenir. Reaktif farklılıkları, bakım, çalışma tekniği ve kalibrasyon; laboratuvarlar arası değişime neden olabilir.

## KISITLAMALAR

Bu ürünün performansı, yalnızca bu prospektüste açıklandığı gibi ve doğru şekilde saklanıp kullanılması durumunda garanti edilir. Tüpün/flakonun kullanımdan önce yeterli düzeyde karıştırılmaması, hem alınan numuneyi hem de tüpü/flakonda kalan malzemeyi geçersiz kılar.

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tablo 1. BC-3D Kontrollerinin Flakon İçi Homojenlik Gereksinimleri (%CV vye SD)

Parametre	Yüksek seviye	Normal seviye	Düşük seviye
	%CV/SD	%CV/SD	%CV/SD
WBC	$\leq 3,0$	$\leq 2,0$	$\leq 5,0$
RBC	$\leq 1,5$	$\leq 1,5$	$\leq 3,0$
HGB	$\leq 1,5$	$\leq 1,5$	$\leq 3,0$
MCV	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$
PLT	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 8,0$
MPV	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 5,0$
%Lenf	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)
%Mid	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)	$\leq 1,5$ (SD)
%Gran	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 3,0$ (SD)	$\leq 3,0$ (SD)

Not: %Lenf, %Mid ve %Gran'nin flakon içi homojenlik gereksinimleri SD olarak ifade edilirken, diğer parametreler %CV olarak ifade edilir.

Tablo 2. BC-3D Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenlik Gereksinimleri

Parametre	%CV
WBC	$\leq 2,5$
RBC	$\leq 1,0$
HGB	$\leq 1,0$
HCT	$\leq 1,0$
MCV	$\leq 1,0$
PLT	$\leq 4,0$
%Lenf	$\leq 8,0$
%Mid	$\leq 30,0$
%Gran	$\leq 8,0$

Atanan değerler; Ortalama ve Aralık olarak sunulur. Ortalama değer, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve bakımı yapılan cihazlarda tekrarlanan testlerden elde edilir. Aralık değeri, laboratuvarlar arasındaki farklılık tahminidir ve aynı zamanda yöntemin doğal hata payının yanı sıra kontrol malzemesinin beklenen biyolojik değişkenliğini de hesaba katar. Yeni bir kontrol lotundaki analiz değerleri, yeni lot rutin kullanıma alınmadan önce doğrulanmalıdır. Cihaz düzgün çalışır durumdayken ve eski lottaki kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir olduğunda yeni lotu test edin. Laboratuvar tarafından geri kazanılan ortalama değer, tayin aralığında olmalıdır.

Daha yüksek kontrol hassasiyeti için her laboratuvar, kendi ortalama ve kabul edilebilir aralık değerlerini belirlemeli ve ortalama değeri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir. Laboratuvar aralığı, tayin aralığının dışındaki değerleri içerebilir. Kontrol yöntem için uyguna kullanıcı, Tayin Sayfasında listelenmeyen tayin değerleri oluşturabilir.

## UYARI

Bu ürünü üretmek için kullanılan her bir insan tam kan donör ünitesi test edilmiş ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV) antikorunu, HIV-1/HIV-2 antikorunu ve Treponema pallidum (TP) antikorunu için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bu üründen ayrıca onaylanmış testleri bulunmayan diğer insan kaynaklı malzemeler de bulunabilir. İyi laboratuvar uygulamaları uyarınca tüm insan kaynaklı materyaller, potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir ve hasta numunelerine yönelik önlemlerle muamele edilmelidir:

- Bu ürünü laboratuvarında kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman takın (ör. eldiven, laboratuvar önlüğü vb.) ve güvenli laboratuvar prosedürlerine uyun.
- Bu ürün, nitelikli/egitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Atılan materyali yerel resmi düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

## ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel kullanım için in vitro tanılama.
- Kontrollerin referans değerleri seriye özgüdür. Lütfen kullanmadan önce doğrulayın.
- Ürünün optimum performansını sağlamak için ölçüm sisteminde planlı bakım yapın ve kalibrasyon ile ölçüm işlemlerini doğru bir şekilde gerçekleştirin.
- Şu faktörler ürünün performansını etkileyebilir ve arızalanmasına, dengesizleşmesine veya bozulmasına neden olabilir: Süresi geçmiş reaktiflerin kullanılması, reaktiflerin havadaki tozla kirlenmesi, başka bir firmanın ürettiği reaktiflerle karıştırılması veya birlikte kullanılması, eski paketten kalan reaktif ile yeni açılmış paketten alınan reaktifin karıştırılarak kullanılması, ürünün uygun olmayan koşullarda saklanması veya kullanılması. Ürünün görünümünde değişiklik veya anormal bir durum oluşması halinde ürünü kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.
- Lütfen kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Aksi takdirde test sonuçları hatalı olabilir.
- Karıştırıldıktan sonra ürün, taze tam kan görünümüne benzemelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz, bulanık ve kırmızımsı görünebilir; bu normaldir ve bozulma belirtisi değildir. Diğer renk değişimleri, çok koyu kırmızı üst faz veya kabul edilemez sonuçlar bozulmayı gösterebilir. Bozulma şüphesi varsa ürünü kullanmayın.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cildinizle ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız. Reaktifli yanlılıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
- Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine tedarik edilir.
- Belirlenen tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel rezidüel risk kabul edilebilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## GRAFİK SEMBOLLER

			
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı	Kullanım talimatlarına başvurun
			
İn vitro tıbbi tanı cihazı	Üretici	Kontrolü	Katalog numarası
			
Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Biyolojik tehlikeler	Avrupa Uygunluğu	Eşsiz Aygıt Tanımlayıcısı

## REFERANSLAR

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

## ŞİRKET İLETİŞİM

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Web sitesi:	www.mindray.com
E-posta Adresi:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680

AB Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir.

**Controllo ematologico BC-3D****PRODOTTO**

Controllo ematologico BC-3D

**CONFEZIONAMENTO**

	Specifiche della confezione	RIF.
Confezione singola	B (basso): 3 ml×6	105-003226-00
	N (normale): 3 ml×6	105-003225-00
	A (alto): 3 ml×6	105-003224-00
Kit	A (alto): 3 ml×2, N (normale): 3 ml×2, B (basso): 3 ml×2	105-003228-00
	A (alto): 3 ml×1, N (normale): 3 ml×1, B (basso): 3 ml×1	105-003227-00

**USO PREVISTO**

BC-3D è un controllo progettato per monitorare i valori degli analizzatori ematologici automatici e semiautomatici di tipo impedenziometrico. Può essere utilizzato anche per i metodi manuali. Fare riferimento alla tabella di analisi per i modelli relativi a strumenti specifici.

**PRINCIPIO**

È una pratica di laboratorio consolidata utilizzare un controllo stabile per monitorare le prestazioni dei test diagnostici. Questo controllo è composto da materiali stabili che forniscono un mezzo per monitorare le prestazioni dei contatori di cellule ematiche per ematologia. Viene campionato nello stesso modo di un campione del paziente.

**INGREDIENTI ATTIVI**

BC-3D è un reagente diagnostico in vitro composto da eritrociti umani, leucociti simulati e piastrine di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma contenente conservanti (Sodio azide, ≤0,09%).

**CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA**

Il kit può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato chiuso a una temperatura di 2 a 8°C (35-46°F). Se aperto e utilizzato correttamente, il periodo di validità sarà di 14 giorni.

NON CONGELARE.

**STRUMENTO APPLICABILE**

Questo prodotto si applica agli analizzatori ematologici della serie BC prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Per i modelli specifici degli strumenti applicabili, fare riferimento alla scheda del saggio del controllo.

**REQUISITI DEL CAMPIONE**

Non applicabile.

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: strumenti di misurazione prodotti da Mindray e dispositivi generali di laboratorio.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Rimuovere le provette/fiale dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) per 15 minuti prima della loro miscelazione.
2. Miscelare tenendo la provetta/fiala orizzontalmente tra i palmi delle mani. Non premiscelare su mixer meccanico.
  - a. Rotolare la provetta/fiala avanti e indietro per 20-30 secondi. Capovolgere la provetta/fiala di tanto in tanto. Miscelare vigorosamente senza agitare.
  - b. Continuare a miscelare fino a quando i globuli rossi sono in sospensione completa. Le provette/fiale conservate per lungo tempo possono richiedere una miscelazione aggiuntiva.
  - c. Capovolgere delicatamente la provetta/fiala 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Analizzare il campione come indicato nella sezione Controllo Qualità del Manuale dell'Operatore dello strumento.

Dopo il campionamento:

- a. Se la provetta/fiala è stata aperta per il campionamento, pulire il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta/fiala con un fazzoletto che non lasci residui. Riposizionare il tappo saldamente.
- b. Rimettere le provette/fiale in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.

**VALORE DI SOGLIA/INTERVALLO DI RIFERIMENTO**

Non applicabile.

**ELABORAZIONE DEI RISULTATI**

Verificare che il numero di lotto sulla provetta/fiala corrisponda al numero di lotto sulla tabella con l'elenco dei valori di analisi. I valori di analisi sono determinati su strumenti conservati e calibrati correttamente e utilizzando i reagenti consigliati dal produttore dello strumento. Le differenze tra i reagenti, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione possono contribuire alla variazione tra i laboratori.

**LIMITAZIONI**

Le prestazioni del prodotto sono garantite solo se correttamente conservato e utilizzato come descritto nel presente modulo. La miscelazione incompleta di una provetta/fiala prima dell'uso invalida il campione prelevato e qualsiasi materiale residuo nella provetta/fiala.

**SPECIFICHE DEL PRODOTTO****Tabella 1. Requisiti di omogeneità all'interno della fiala (CV% o DS) dei controlli BC-3D**

Parametro	Livello alto	Livello normale	Livello basso
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
Hb	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤0,5%	≤0,5%	≤0,5%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤5,0%
Linf%	≤3,0 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Med%	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)

Parametro	Livello alto	Livello normale	Livello basso
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
Gran%	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)

Nota: i requisiti di omogeneità all'interno della fiala di Linf%, Med% e Gran% sono espressi in DS, mentre quelli degli altri parametri sono espressi in CV%.

**Tabella 2. Requisiti di omogeneità tra fiale dei controlli BC-3D**

Parametro	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
Hb	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
Linf%	≤8,0%
Med%	≤30,0%
Gran%	≤8,0%

I valori assegnati sono presentati come Media e Intervallo. La Media è derivata da test di replicazione su strumenti utilizzati e conservati secondo le istruzioni del produttore. L'Intervallo è una stima della variazione tra laboratori e tiene anche conto dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica prevista del materiale di controllo.

I valori del test su un nuovo lotto di controllo dovrebbero essere confermati prima che il nuovo lotto sia messo in uso di routine. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata dal laboratorio dovrebbe essere all'interno dell'intervallo del test.

Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e l'intervallo accettabile e rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati nella scheda di analisi, se il controllo è adatto al metodo.

**AVVERTENZA**





Ogni unità di donatore di sangue intero umano, utilizzata per produrre il prodotto, è stata analizzata ed è risultata non reattiva all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), all'anticorpo anti-epatite C (HCV), all'anticorpo anti-HIV-1/HIV-2 e all'anticorpo anti-Treponema Pallidum (TP). Questo prodotto può contenere anche altro materiale di origine umana per il quale non esistono test approvati. In conformità alla buona prassi di laboratorio, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto ed essere maneggiato con le stesse precauzioni utilizzate con i campioni dei pazienti:




- Per la manipolazione del prodotto in laboratorio, indossare dispositivi adeguati di protezione individuale (ad esempio, guanti, camice e così via) e attenersi alle procedure di sicurezza previste dal laboratorio.
- Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico competente e specializzato.
- Smaltire qualsiasi materiale di scarto in conformità con i requisiti delle normative locali.

**PRECAUZIONI**

- Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
- I valori di riferimento dei controlli sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso.
- Per garantire le prestazioni ottimali del prodotto, effettuare la manutenzione programmata del sistema di misurazione ed eseguire correttamente le operazioni di calibrazione e misurazione.
- I seguenti fattori possono influire sulle prestazioni del prodotto e causarne il malfunzionamento, l'instabilità o il deterioramento: reagenti scaduti; reagenti inquinati dalla polvere presente nell'aria; reagenti miscelati o utilizzati con quelli prodotti da altre aziende; uso misto di reagenti residui in vecchie confezioni e di reagenti nuovi; prodotto conservato o utilizzato in condizioni non adeguate. Se l'aspetto del prodotto cambia o diventa anomalo, interromperne l'utilizzo e sostituirlo con uno nuovo.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. In caso contrario, i risultati del test potrebbero risultare imprecisi.
- Dopo la miscelazione, il prodotto deve avere un aspetto simile al sangue fresco intero. In provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e di colore rossastro. Questa condizione è normale e non è indicativa di deterioramento. La presenza di altra decolorazione, di un surnatante di colore rosso molto scuro o risultati non accettabili sono indicativi di un possibile deterioramento. Non utilizzare il prodotto nel caso di sospetto deterioramento.
- Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di sicurezza dei Materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
- Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

**SIMBOLI GRAFICI**

			
Codice del lotto	Data di scadenza	Limite di temperatura	Consultare il manuale di istruzioni per l'uso

<b>IVD</b> Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Produttore	<b>CONTROL</b> Controllo	<b>REF</b> Numero di catalogo
<b>EU REP</b> Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	 Rischi biologici	 0123 Conformità europea	<b>UDI</b> Identificativo univoco del dispositivo

**RIFERIMENTI**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

**CONTATTI DELLA SOCIETÀ**

<b>Produttore:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Indirizzo:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Sito web:</b>	www.mindray.com
<b>Indirizzo e-mail:</b>	service@mindray.com
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680
<b>Rappresentante dell'UE:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Indirizzo:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente.

**Гематологический контроль BC-3D****ПРОДУКТ**

Гематологический контроль BC-3D

**РАЗМЕР УПАКОВКИ**

	Упаковочные спецификации	REF
Одинарная упаковка	H (низкий): 3 мл × 6	105-003226-00
	H (нормальный): 3 мл × 6	105-003225-00
	V (высокий): 3 мл × 6	105-003224-00
Набор	V (высокий): 3 мл × 2, H (нормальный): 3 мл × 2, H (низкий): 3 мл × 2	105-003228-00
	V (высокий): 3 мл × 1, H (нормальный): 3 мл × 1, H (низкий): 3 мл × 1	105-003227-00

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Контроль BC-3D предназначен для мониторинга значений на автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах импедансного типа. Его также можно использовать для методов ручного определения. Совместимость с конкретными моделями приборов см. в таблице анализов.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Использование стабильного контроля для мониторинга результатов диагностических тестов является общепринятой лабораторной практикой. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают возможность мониторинга рабочих характеристик гематологических счетчиков клеток крови. Образец контроля отбирается таким же образом, как и проба пациента.

**АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Контроль BC-3D представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, а также тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмодобной жидкости, содержащей консерванты (азид натрия, ≤0,09 %).

**ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ**

Комплект может использоваться до срока годности, указанного на этикетке, если хранить его не распакованным при температуре от 2 до 8°C (35-46°F). В случае вскрытия и надлежащего использования срок годности составляет 14 суток.

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.****ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИБОРЫ**

Данный продукт применяется с гематологическими анализаторами серии BC, производимыми компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых приборов см. в паспорте анализа данного контроля.

**ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБЕ**

Не применимо

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В НАБОРЕ**

Необходимы следующие материалы, которые не поставляются вместе с данным продуктом: Измерительные приборы, производимые компанией Mindray, а также лабораторные приборы общего назначения.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлеките пробирки/флаконы из холодильника и перед перемешиванием дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
2. Для перемешивания держите пробирку/флакон горизонтально между ладонями рук. Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
  - a. Вращайте пробирку/флакон вперед-назад в течение 20–30 секунд, время от времени переворачивая ее/его. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
  - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки/флаконы, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительных усилий для перемешивания.
  - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку/флакон 8–10 раз.
3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.

После отбора образцов:

- a. Если пробирка/флакон были открыты для отбора образца, очистите остатки материала с крышки и ободка пробирки/флакона безворсовой тканью. Снова плотно закройте крышкой.
- b. Поставьте пробирки/флаконы в холодильник в течение 30 минут после использования.

**ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/ЭТАЛОННЫЙ ИНТЕРВАЛ]**

Не применимо

**ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ**

Убедитесь, что номер партии на пробирке/флаконе совпадает с номером партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяют на надлежащим образом обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных изготовителем прибора. Отличия в реактивах, техническом обслуживании, методах работы и калибровке могут способствовать межлабораторной вариации результатов.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Характеристики данного продукта гарантируются только при условии его правильного хранения и использования, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание содержимого пробирки/флакона перед его использованием делает непригодным к использованию как изъятый образец, так и весь оставшийся в пробирке/флаконе материал.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

Таблица 1. Требования к однородности контролей BC-3D в одном флаконе (CV% или SD)

Параметр	Высокий уровень	Нормальный уровень	Низкий уровень
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤0,5%	≤0,5%	≤0,5%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤5,0%
Lymph%	≤3,0 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Mid%	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Gran%	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)

Примечание: требования к однородности в одном флаконе для Lymph%, Mid% и Gran% выражены как SD, а для других параметров – как CV%.

Таблица 2. Требования к однородности контролей BC-3D в разных флаконах

Параметр	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
Lymph%	≤8,0%
Mid%	≤30,0%
Gran%	≤8,0%

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате проведения повторных тестирований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон представляет собой оценку отличий результатов между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Значения анализа новой партии контроля должны подтверждаться до введения новой партии в повседневное использование. Проведите тестирование новой партии, если прибор находится в хорошем рабочем состоянии и результаты контроля качества старой партии приемлемы. Восстановленное лабораторией среднее значение должно находиться в допустимых пределах диапазона анализа. Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое среднее значение и диапазон допустимых значений и периодически переоценивать данное среднее значение. Лабораторный диапазон может включать результаты, выходящие за допустимые пределы диапазона анализа. Пользователь может устанавливать результаты анализа, не указанные в паспорте анализа, если контроль подходит для данного метода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного продукта, была протестирована и признана неактивной на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антитела к *Treponema pallidum* (TP). Данный продукт может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними, соблюдая те же меры предосторожности, что и с пробами пациентов:

- При работе в лаборатории с этим продуктом надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- С данным продуктом должны работать опытные и надлежащим образом обученные медицинские работники.
- Утилизируйте материалы в соответствии с местными государственными нормативными требованиями.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Эталонные значения контролей зависят от партии. Подтвердите значение перед применением.
- Для обеспечения оптимальных характеристик продукта проводите плановое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- На производительность изделия и его неисправность, нестабильность или порчу могут повлиять следующие факторы: просроченный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; смешивание или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков реагента из старой упаковки и из недавно открытой; хранение или использование изделия в неподходящих условиях. Если внешний вид изделия изменился или стал нехарактерным, прекратите его использование и замените новым.
- Die folgenden Faktoren können die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen, Instabilität oder Qualitätsverlust führen: abgelaufenes Reagenz; durch Staub in der Luft verunreinigtes Reagenz; Mischung oder Verwendung mit Reagenzien anderer Hersteller; gemischte Verwendung von Reagenzresten aus einer alten und aus einer frisch geöffneten Verpackung; Lagerung oder Verwendung des Produkts unter ungeeigneten Bedingungen. Sollte sich das Aussehen des Produkts geändert haben oder ungewöhnlich werden, dieses nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Das Produkt nicht verwenden,

Wenn die Verpackung beschädigt ist. Andernfalls sind Testergebnisse möglicherweise nicht genau.

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки. В противном случае результаты испытаний могут быть неточными.
- После перемешивания продукт должен быть по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. В пробирках без перемешивания супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это нормальное явление, не свидетельствующее о порче. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. Не используйте продукт при подозрении на его порчу.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании данного продукта. Нельзя проглатывать реагенты/препараты. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- Все выявленные риски были минимизированы, насколько это возможно в соответствии с нынешним уровнем технологий, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном происшествии, связанном с данным устройством или препаратом, следует сообщить изготовителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

#### ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

			
Код партии	Срок годности	Температурные ограничения	См. инструкцию по использованию
			
Медицинское устройство для диагностики in vitro	Изготовитель	Контроль	Номер по каталогу
			
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Биологическая опасность	Соответствие европейским стандартам	Уникальный идентификатор устройства

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3, 2014.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Изготовитель:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Адрес:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>Веб-сайт:</b>	www.mindray.com
<b>Адрес электронной почты:</b>	service@mindray.com
<b>Тел.:</b>	+86 755 81888998
<b>Факс:</b>	+86 755 26582680
<b>Представитель ЕС:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
<b>Адрес:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Тел.:</b>	0049-40-2513175
<b>Факс:</b>	0049-40-255726

Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии.

**BC-3D Hämatologiekontrolle****Produkt**

BC-3D Hämatologiekontrolle

**Packungsgrößen-Spezifikation**

	Packungsgrößen-Spezifikation	REF
Einzelpackung	N (niedrig): 3 ml × 6	105-003226-00
	N (normal): 3 ml × 6	105-003225-00
	H (hoch): 3 ml × 6	105-003224-00
Satz	H (hoch): 3 ml × 2, N (normal): 3 ml × 2, N (niedrig): 3 ml × 2	105-003228-00
	H (hoch): 3 ml × 1, N (normal): 3 ml × 1, N (niedrig): 3 ml × 1	105-003227-00

**Verwendungszweck**

BC-3D ist eine Kontrolle zum Überwachen von Werten auf voll- und halbautomatischen Hämatologieanalysatoren vom Impedanztyp. Sie ist auch für manuelle Verfahren verwendbar. Informationen zu bestimmten Gerätemodellen finden Sie in der Testtabelle.

**Prinzip**

Das Verwenden einer stabilen Kontrolle zum Überwachen der Effektivität diagnostischer Tests ist gängige Laborpraxis. Eine solche Kontrolle besteht aus stabilen Substanzen, die eine Möglichkeit zum Überwachen der Effektivität hämatologischer Blutzellzähler bieten. Die Probenentnahme erfolgt auf die gleiche Weise wie bei einer Patientenprobe.

**Wirkstoffe**

BC-3D ist ein In-vitro-Diagnostikreagenz, das aus menschlichen Erythrozyten, simulierten Leukozyten und Thrombozyten von Säugetieren besteht, die in einer plasmähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln (Natriumazid,  $\leq 0,09\%$ ) suspendiert sind.

Lagerung und Verfallsdatum

Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern es ungeöffnet von 2–8 °C gelagert wird. Bei geöffneter Kappe und bestimmungsgemäßer Verwendung beträgt die Haltbarkeitsdauer 14 Tage.

NICHT EINFRIEREN.

**Geeinigte Geräte**

Dieses Produkt eignet sich für Hämatologieanalysatoren der BC-Serie von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Die spezifischen Modelle der geeigneten Geräte finden Sie im Testblatt der Kontrolle.

**Anforderungen an das Probenmaterial**

Nicht anwendbar.

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: Von Mindray hergestellte Messgeräte sowie allgemeine Laborgeräte.

**Gebrauchsanweisung**

- Röhrchen/Fläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) temperieren lassen.
- Zum Mischen ein Röhrchen/Fläschchen horizontal zwischen den Handflächen halten. Nicht mit einem mechanischen Mixer vormischen.
  - Das Röhrchen/Fläschchen 20–30 Sekunden lang hin und herrollen; dabei das Röhrchen/Fläschchen gelegentlich umdrehen. Kräftig mischen, aber nicht schütteln.
  - Auf diese Weise so lange weiter mischen, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Bei über einen längeren Zeitraum gelagerten Röhrchen/Fläschchen kann eine zusätzliche Durchmischung erforderlich sein.
  - Das Röhrchen/Fläschchen unmittelbar vor der Probenentnahme 8–10 Mal vorsichtig umdrehen.
- Die Probe gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ der Bedienungsanleitung Ihres Geräts analysieren.

Nach der Probenentnahme:

- Wenn das Röhrchen/Fläschchen zur Probenentnahme geöffnet wurde, mit einem fusselfreien Tuch Substanzzurückstände von der Kappe und dem Rand des Röhrchens/Fläschchens abwischen. Die Kappe zum Verschließen wieder fest aufsetzen.
- Röhrchen/Fläschchen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank stellen.

**Cutoff-Wert / Referenzintervall**

Nicht anwendbar.

**Ermittlung des Ergebnisses**

Überprüfen Sie, ob die Chargennummer auf dem Röhrchen/Fläschchen mit der Chargennummer in der Testwerttabelle übereinstimmt. Die Testwerte werden auf gut gewarteten, ordnungsgemäß kalibrierten Instrumenten unter Verwendung der vom Instrumentenhersteller empfohlenen Reagenzien ermittelt. Unterschiede bei Reagenzien, Wartung, Betriebsverfahren und Kalibrierung können zu Abweichungen zwischen Laboren beitragen.

**Beschränkungen**

Die Effektivität dieses Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn es ordnungsgemäß gelagert und gemäß der Beschreibung in dieser Packungsbeilage verwendet wird. Unvollständiges Mischen eines Röhrchens/Fläschchens vor der Verwendung macht sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen/Fläschchen verbleibende Material unbrauchbar.

**Produktspezifikationen**

**Tabelle 1. Anforderungen an die Homogenität innerhalb des Fläschchens (CV % oder SA) von BC-3D-Kontrollen**

Parameter	Hohes Niveau CV %/SA	Normales Niveau CV %/SA	Niedriges Niveau CV %/SA
WBC	$\leq 3,0\%$	$\leq 2,0\%$	$\leq 5,0\%$
RBC	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	$\leq 1,5\%$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCV	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
MPV	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$	$\leq 5,0\%$
Lymph %	$\leq 3,0\%$ (SA)	$\leq 1,5\%$ (SA)	$\leq 1,5\%$ (SA)

Parameter	Hohes Niveau	Normales Niveau	Niedriges Niveau
	CV %/SA	CV %/SA	CV %/SA
Mittel %	$\leq 1,5\%$ (SA)	$\leq 1,5\%$ (SA)	$\leq 1,5\%$ (SA)
Gran %	$\leq 3,0\%$ (SA)	$\leq 3,0\%$ (SA)	$\leq 3,0\%$ (SA)

Hinweis: Anforderungen an die Homogenität innerhalb des Fläschchens für Lymph %, Mittel % und Gran % werden als Standardabweichung (SA) und die anderen Parameter als prozentualer Variationskoeffizient (CV %) ausgedrückt.

**Tabelle 2. Anforderungen an die Homogenität zwischen Fläschchen bei BC-3D-Kontrollen**

Parameter	CV %
WBC	$\leq 2,5\%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
Lymph %	$\leq 8,0\%$
Mittel %	$\leq 30,0\%$
Gran %	$\leq 8,0\%$

Zugewiesene Werte werden als Mittelwert und Bereich dargestellt. Der Mittelwert wird aus Wiederholungstests an Geräten abgeleitet, die gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben und gewartet werden. Der Bereich ist ein Schätzwert der Abweichung zwischen Laboren und berücksichtigt auch die inhärente Ungenauigkeit des Verfahrens sowie die erwartete biologische Variabilität des Kontrollmaterials.

Die Testwerte einer neuen Kontrollcharge sind vor der routinemäßigen Verwendung der neuen Charge zu bestätigen. Eine neue Charge ist zu testen, wenn das Gerät einwandfrei funktioniert und die Ergebnisse der Qualitätskontrolle der alten Charge akzeptabel sind. Der vom Labor ermittelte Mittelwert muss innerhalb des Testbereichs liegen.

Zum Erzielen einer höheren Kontrollempfindlichkeit muss jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und den akzeptablen Bereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig neu bewerten. Der Laborbereich darf Werte außerhalb des Testbereichs enthalten. Der Benutzer kann auch nicht im Testblatt aufgeführte Untersuchungswerte festlegen, wenn sich die Kontrolle für das jeweilige Verfahren eignet.

**Warnung**













Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete menschliche Vollblutspendereinheit wurde auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV), Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 sowie Antikörper gegen Treponema pallidum (TP) getestet und als nicht reaktiv befunden. Dieses Produkt kann auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das keine zugelassenen Tests vorliegen. Gemäß guter Laborpraxis ist sämtliches Material menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös zu betrachten und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln, die auch bei Patientenproben gelten:

- Geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Laborkittel etc.) tragen und beim Umgang mit Proben im Labor stets sichere Laborpraktiken einhalten.
- Dieses Produkt darf nur von entsprechend qualifiziertem/geschultem medizinischen Fachpersonal gehandhabt werden.
- Jegliches Altmaterial unter Einhaltung der Vorschriften Ihres örtlichen Gesetzgebers entsorgen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Nur für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Referenzwerte der Kontrollen sind chargenspezifisch. Vor der Verwendung bitte bestätigen.
- Zum Sicherstellen einer optimalen Produktleistung planmäßige Wartungsarbeiten am Messsystem sowie Kalibrierungs- und Messvorgänge ordnungsgemäß durchführen.
- Die folgenden Faktoren können die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen, Instabilität oder Qualitätsverlust führen: abgelaufenes Reagenz; durch Staub in der Luft verunreinigtes Reagenz; Mischung oder Verwendung mit Reagenzien anderer Hersteller; gemischte Verwendung von Reagenzresten aus einer alten und aus einer frisch geöffneten Verpackung; Lagerung oder Verwendung des Produkts unter ungeeigneten Bedingungen. Sollte sich das Aussehen des Produkts geändert haben oder ungewöhnlich werden, dieses nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Andernfalls sind Testergebnisse möglicherweise nicht genau.
- Nach dem Mischen sollte das Produkt im Aussehen frischem Vollblut ähneln. In ungemischten Röhrchen kann der Überstand trüb und rötlich erscheinen. Das ist normal und stellt keinen Qualitätsverlust dar. Andere Verfärbungen, sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können ein Hinweis auf Qualitätsminderung sein. Das Produkt nicht verwenden, wenn Verdacht auf Qualitätsminderung besteht.
- Bei der Verwendung des Produkts sind die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nicht schlucken. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Sollte das Reagenz versehentlich eingenommen werden oder Reagenzien auf die Haut bzw. in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Die Entsorgung von Abfallflüssigkeiten und -materialien muss gemäß örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Alle festgestellten Risiken wurden unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stand der Technik soweit wie möglich reduziert, und das allgemeine Restrisiko ist akzeptabel.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.

**Symbole**


			
Chargennummer	Verfallsdatum	Temperaturbegrenzung	Gebrauchsanweisung beachten
			
In-vitro-Diagnostikum	Hersteller	Kontrolle	Katalognummer
			
Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union	Biologische Risiken	Europäische Konformität	Eindeutige Geräteerkennung

**Referenzen**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

**Kontakt mit dem Unternehmen**

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version

**Контрола за хематология BC-3D****ПРОДУКТ**

Контрола за хематология BC-3D

**СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ОПАКОВКАТА**

	Спецификация на опаковката	РЕФ.
Единична опаковка	H (ниско): 3 ml × 6	105-003226-00
	H (нормално): 3 ml × 6	105-003225-00
	V (високо): 3 ml × 6	105-003224-00
Комплект	V (високо): 3 ml × 2, H (нормално): 3 ml × 2, H (ниско): 3 ml × 2	105-003228-00
	V (високо): 3 ml × 1, H (нормално): 3 ml × 1, H (ниско): 3 ml × 1	105-003227-00

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

BC-3D е контрола, предназначена за проследяване на стойности при автоматични и полуавтоматични хематологични анализатори от импедансен тип. Може да се използва и при ръчни методи. За конкретни модели апарати, моля, направете справка в таблицата с измерени стойности.

**ПРИНЦИП**

Обичайната лабораторна практика изисква използването на стабилен контрола за проследяване на ефективността на диагностичните тестове. Тази контрола е съставена от стабилни материали, които осигуряват възможност за наблюдение на работата на хематологични анализатори за кръвни клетки. Контролата се анализира по същия начин, както пробата от пациента.

**АКТИВНИ СЪСТАВКИ**

BC-3D е реактив за инвитро диагностика, съставен от човешки еритроцити, симулирани левкоцити и тромбоцити от бозайници, суспендирани в плазмоподобна течност с консерванти (натриев азит, ≤ 0,09 %).

**СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ**

Комплектът може да се използва до датата на годност, посочена на етикета, ако се съхранява неотварян, при температура от 2 °C до 8 °C (35 °F до 46 °F). При отваряне и правилна употреба срокът на годност е 14 дни.

ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

**ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ**

Този продукт е приложен за хематологичните анализатори от серия BC, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. За конкретните модели на приложените апарати вижте списъка с параметри на контролните проби.

**ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРОБА**

Не е приложимо.

**НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ**

Следните материали са необходими, но не са предоставени с продукта: Измервателни уреди, произведени от Mindray, както и общи лабораторни изделия.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

- Извадете епруветките/флаконите от хладилника и ги оставете да се затоплят до стайна температура (15 °C до 30 °C или 59 °F до 86 °F) за 15 минути преди смесване.
- За смесване, дръжте епруветката/флакона хоризонтално между дланите на ръцете. Не използвайте механичен миксер за предварително смесване.
  - Завъртете епруветката/флакона напред-назад за 20–30 секунди; като от време на време го обръщате наобратно. Разбъркайте енергично, но не разклащайте.
  - Продължавайте да разбърквате, докато червените кръвни клетки се суспендират напълно. Епруветки/флаconi, съхранявани за по-дълго време, може да изискват по-интензивно разбъркване.
  - Внимателно обърнете епруветката/флакона 8–10 пъти непосредствено преди вземане на проба.
- Анализирайте пробата според инструкциите в раздел „Контрол на качеството“ от Ръководството за оператора на апарата.

След вземане на проба:

- Ако епруветката/флаконът е отворен за вземане на проба, почистете остатъците от капачката и ръба на епруветката/флакона с кърпа без власинки. Затворете плътно капачката.
- Върнете епруветките/флаконите в хладилника в рамките на до 30 минути след употреба.

**ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТЕН ИНТЕРВАЛ**

Не е приложимо.

**ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА**

Промерите дали номерът на партидата върху епруветката/флакона съвпада с номера на партидата в таблицата с референтни стойности. Референтните стойности са определени на добре поддържани и правилно калибрирани апарати, използващи препоръчаните от производителя реактиви. Разлики в реактивите, поддържката, техниката на работа и калибрирането могат да доведат до вариации между различните лаборатории.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Ефективността на този продукт е гарантирана само при правилно съхранение и употреба, както е описано в настоящата инструкция. Непълното смесване на пробата в епруветката/флакона преди употреба прави невалидни както взетата проба, така и останалото съдържание в епруветката/флакона.

**СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА**

таблица 1. Изисквания за хомогенност в рамките на флакона (CV% или SD) за контролите BC-3D

Параметър	Високо ниво	Нормално ниво	Ниско ниво
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 5,0 %
RBC	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
HGB	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
MCV	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
PLT	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 8,0 %

Параметър	Високо ниво	Нормално ниво	Ниско ниво
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
MPV	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 5,0 %
Lymph%	≤ 3,0 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Mid%	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Gran%	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)

Забележка:

- Изискванията за хомогенност в рамките на дадена епруветка за Lymph% (процент лимфоцити), Mid% (процент междинни по обем клетки) и Gran% (процент гранулоцити) се изразяват чрез стандартно отклонение (SD), докато за останалите параметри се използва коефициент на вариация (CV%).

таблица 2. Изисквания за хомогенност между флаконите на контролите BC-3D

Параметър	CV%
WBC	≤ 2,5 %
RBC	≤ 1,0 %
HGB	≤ 1,0 %
HCT	≤ 1,0 %
MCV	≤ 1,0 %
PLT	≤ 4,0 %
Lymph%	≤ 8,0 %
Mid%	≤ 30,0 %
Gran%	≤ 8,0 %

Зададените стойности са представени като средна стойност и диапазон. Средната стойност е определена въз основа на многократни измервания с апарати, използвани и поддържани съгласно инструкциите на производителя. Диапазонът е приблизителна оценка на вариациите между лабораториите и отчита както присъщата неточност на метода, така и очакваната биологична вариабилност на контролния материал.

Стойностите от анализа на нова партида контрола трябва да бъдат потвърдени, преди новата партида да бъде пусната в рутинна употреба. Новата партида трябва да се тества, когато апаратът е в изправно състояние и резултатите от контрола на качеството на старата партида са в допустимите граници. Средната стойност, отчетена от лабораторията, трябва да бъде в рамките на диапазона на анализа.

За по-висока чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи своя собствена средна стойност и допустим диапазон и периодично да преоценява средната стойност. Лабораторният диапазон може да включва стойности извън посочения диапазон на анализа. Потребителят може да зададе стойности на анализа, които не са посочени в списъка със стойности на анализа, ако контролата е подходяща за използвания метод.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всяка единица човешка цяла кръв, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела срещу хепатит С (HCV), антитела срещу HIV-1/HIV-2 и антитела срещу Тетропена pallidum (TP). Този продукт може да съдържа и други материали от човешки произход, за които няма одобрени тестове. В съответствие с добрата лабораторна практика, всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално инфекциозни и да се обработват със същите предпазни мерки, използвани за пробите от пациенти:

- Носете подходящи лични предпазни средства (напр. ръкавици, лабораторна престилка и др.) и спазвайте безопасни лабораторни процедури при работа с този продукт.
- Този продукт трябва да се използва само от квалифицирани/обучени медицински специалисти.
- Изхвърляйте всички отпадъчни материали в съответствие с изискванията на местните правителствени разпоредби.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Само за професионална употреба при in vitro диагностика.
- Референтните стойности на контролите са специфични за партидата. Моля, потвърдете ги преди употреба.
- За да се гарантира оптималната работа на продукта, извършвайте редовна поддръжка на измервателната система и изпълнявайте правилно процедурите по калибриране и измерване.
- След смесване продуктът трябва да има външен вид, сходен с този на прясна цяла кръв. В неразбъркани епруветки супернатантът може да изглежда мътен и червеникав – това е нормално и не е признак на влошаване на качеството. Други промени в цвета, като много тъмночервен супернатант или неприемливи резултати, може да са признак за влошаване. Не използвайте продукта, ако имате съмнение за влошаване на качеството.
- Следните фактори могат да повлияят на производителността на продукта и да доведат до неговата неизправност, нестабилност или влошаване: изтекъл срок на годност на реагента; замърсяване на реагента с прах от въздуха; смесване или използване заедно с реагенти, произведени от други компании; смесено използване на остатъчен реагент от стар пакет с такъв от новотрит; съхранение или използване на продукта при неподходящи условия. Ако външният вид на продукта се промени или стане необичаен, прекратете употребата му и го заменете с нов.
- Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
- Вземете необходимите предпазни мерки при употребата на продукта. Да не се поглежда. Да се избягва контакт с кожата и лигавиците. Ако случайно приемете реактива в устата си, или реактивите случайно се разлят върху кожата или в очите ви, измийте обилно с вода и, ако е необходимо, потърсете медицинска помощ.
- Изхвърлянето на отпадъчни течности и материали трябва да бъде в съответствие с местните указания.
- Информационният лист за безопасност на материала (ИЛБ) се предоставя при поискване
- Всички идентифицирани рискове са намалени доколкото е възможно чрез

общопризнато ниво на техниката и общият остатъчен риск е приемлив.

- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

#### Символи

			
Код на партида	Срок на годност	Температурна граница	Вижте инструкциите за употреба
			
Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика	Производител	Контрола	Каталожен номер
			
Упълномощен представител в Европейския съюз	Биологични рискове	Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието

#### РЕФЕРЕНЦИИ

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

#### КОНТАКТИ С ФИРМАТА

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
<b>Тел:</b>	+86 755 81888998
<b>Факс:</b>	+86 755 26582680
	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Тел:</b>	0049-40-2513175
<b>Факс:</b>	0049-40-255726

Лентата за ревизия показва актуализация спрямо предходна версия

## Hematologický kontrolní materiál BC-3D

## PRODUKT

Hematologický kontrolní materiál BC-3D

## SPECIFIKACE BALENÍ

	Specifikace balení	REF
Jednotlivé balení	N (nízká): 3 ml × 6	105-003226-00
	N (normální): 3 ml × 6	105-003225-00
	V (vysoká): 3 ml × 6	105-003224-00
Sada	V (vysoká): 3 ml × 2, N (normální): 3 ml × 2, N (nízká): 3 ml × 2	105-003228-00
	V (vysoká): 3 ml × 1, N (normální): 3 ml × 1, N (nízká): 3 ml × 1	105-003227-00

## ÚČEL POUŽITÍ

BC-3D je kontrolní materiál určený ke sledování hodnot na automatických a poloautomatických hematologických analyzátoch impedančního typu. Lze jej použít i pro manuální metody. Konkrétní modely přístrojů naleznete v tabulce testů.

## PRINCIP

Je zavedenou laboratorní praxí používat stabilní kontrolní materiály k monitorování výkonnosti diagnostických testů. Tento kontrolní materiál je vyroben ze stabilních látek, které umožňují sledovat výkonnost hematologických čítačů krvinek. Vzorek se odebírá stejným způsobem jako vzorek pacienta.

## AKTIVNÍ LÁTKY

Kontrolní materiál BC-3D je diagnostické zdravotnické činidlo složené z lidských erytrocytů, simulovaných leukocytů a savčích krevních destiček suspendovaných v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami (azid sodný, ≤ 0,09 %).

## SKLADOVÁNÍ A DATUM EXPIRACE

Soupravu lze používat až do data použitelnosti uvedeného na štítku, pokud je neotevřená skladována při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Po otevření a při správném zacházení je trvanlivost přípravku 14 dní.

## NEZAMRAZOVAT.

## POUŽITELNÝ PŘÍSTROJ

Tento výrobek se vztahuje na hematologické analyzátořady BC vyráběné společností Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Konkrétní modely použitelných přístrojů naleznete na kontrolním listu.

## POŽADAVKY NA VZOREK

Neurčeno.

## VYŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Následující materiály jsou vyžadovány, ale nejsou dodávány s produktem: Měřicí přístroje vyrobené společností Mindray a také obecné laboratorní přístroje.

## NÁVOD K POUŽITÍ

- Před mícháním vyjměte zkumavku/lahvičku z chladničky a nechte je 15 minut ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C nebo 59–86 °F).
- Pro promíchání držte zkumavku/lahvičku vodorovně mezi dlaněmi. Neprovádějte předmíchání na mechanickém míchadle.
  - Po dobu 20 až 30 sekund převalujte zkumavku/lahvičku ze strany na stranu a občas ji obraťte. Intenzivně promíchejte, ale netřepteje.
  - Takto pokračujte v míchání, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Dlouhodobé skladované zkumavky/lahvičky mohou vyžadovat dodatečné promíchání.
  - Těsně před odběrem vzorku zkumavku/lahvičku 8–10krát jemně převertaťte.
- Analyzujte vzorek podle pokynů v části Kontrola kvality v příručce pro obsluhu přístroje. Po odběru vzorku:
  - Pokud byla zkumavka/lahvička při odběru vzorku otevřená, očistěte zbytky materiálu z uzávěru a okraje zkumavky/lahvičky kapesníkem, který nepouští vlákna. Pevně nasadte uzávěr.
  - Do 30 minut po použití vraťte zkumavku/lahvičku do chladničky.

## MEZNÍ HODNOTA / REFERENČNÍ INTERVALY

Neurčeno.

## VYPRACOVÁNÍ VÝSLEDKU

Zkontrolujte, zda číslo šarže na zkumavce/lahvičce odpovídá číslu šarže v tabulce hodnot rozboru. Hodnoty testu se stanovují na dobře udržovaných, řádně kalibrovaných přístrojích za použití činidel doporučených výrobcem přístroje. K mezilaboratorním odchylkám mohou přispívat rozdíly v činidlech, údržbě, provozní technice a kalibraci.

## OMEZENÍ

Funkčnost tohoto výrobku je zaručena pouze v případě, že je správně skladován a používán podle popisu v této příbalové informaci. Neúplné promíchání zkumavky/lahvičky před použitím znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbývající materiál ve zkumavce/lahvičce.

## PRODUKTOVÉ SPECIFIKACE

Tabulka 1. Požadavky na homogenitu v rámci lahvičky (CV% nebo SD) u kontrolních materiálů BC-3D

Parametr	Vysoká úroveň CV%/SD	Normální úroveň CV%/SD	Nízká úroveň CV%/SD
WBC	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 5,0 %
RBC	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
HGB	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
MCV	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
PLT	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 8,0 %
MPV	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 5,0 %
Lymph%	≤ 3,0 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Mid%	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Gran%	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)

Poznámka: Požadavky na homogenitu v rámci lahvičky pro Lymph%, Mid% a Gran% jsou vyjádřeny jako SD, zatímco pro ostatní parametry jsou vyjádřeny jako CV%.

Tabulka 2. Požadavky na homogenitu mezi jednotlivými lahvičkami u kontrolních materiálů BC-3D

Parametr	CV%
WBC	≤ 2,5 %
RBC	≤ 1,0 %
HGB	≤ 1,0 %
HCT	≤ 1,0 %
MCV	≤ 1,0 %
PLT	≤ 4,0 %
Lymph%	≤ 8,0 %
Mid%	≤ 30,0 %
Gran%	≤ 8,0 %

Přirazené hodnoty jsou uvedeny jako průměr a rozmezí. Průměr je odvozen z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozsah je odhadem variability mezi laboratoři a zohledňuje také vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.

Hodnoty testu nové kontrolní šarže by měly být potvrzeny před tím, než je nová šarže uvedena do běžného používání. Otestujte novou šarži, pokud je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality staré šarže jsou přijatelné. Laboratorně získaný průměr by měl být v rozmezí testu.

Pro větší citlivost kontrolních materiálů by si každá laboratoř měla stanovit vlastní průměr a přijatelné rozmezí a tento průměr pravidelně přehodnocovat. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu. Uživatel může stanovit hodnoty testu, které nejsou uvedeny na analytickém listu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

## VAROVÁNÍ













Každá jednotka plně lidské krve použitá k výrobě tohoto produktu byla testována a shledána nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV), protilátky proti HIV-1/HIV-2 a protilátky proti Treponema pallidum (TP). Tento výrobek může obsahovat i další materiál lidského původu, pro který neexistují schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí by měl být veškerý lidský zdrojový materiál považován za potenciálně infekční a mělo by se s ním zacházet se stejnými bezpečnostními opatřeními jako se vzorky pacientů:

- Při práci s tímto výrobkem v laboratoři používejte vhodné osobní ochranné prostředky (např. rukavice, laboratorní plášť atd.) a dodržujte bezpečné laboratorní postupy.
- S tímto produktem musí manipulovat kvalifikovaní/vyškolení zdravotničtí pracovníci.
- Veškerý vyhozený materiál zlikvidujte v souladu s požadavky místních předpisů.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální použití pro diagnostiku in vitro.
- Referenční hodnoty kontrolních materiálů jsou specifické pro jednotlivé šarže. Před použitím prosím potvrďte tyto hodnoty.
- Abyste zajistili optimální výkon výrobku, provádějte plánovanou údržbu měřicího systému a správně provádějte kalibraci a měření.
- Následující faktory mohou ovlivnit výkon výrobku a způsobit jeho poruchu, nestabilitu nebo zhoršení: použití reagentie po době použitelnosti; znečištění reagentie prachem ze vzduchu; smíchání nebo použití s reagentiemi od jiného výrobce; smíšené použití zbytkové reagentie ze starého balení a reagentie z nově otevřeného balení; skladování nebo používání výrobku v nevhodných podmínkách. Pokud se vzhled výrobku změnil nebo vykazuje jakékoli abnormality, přestaňte jej používat a nahraďte jej novým.
- Před použitím ověřte neporušenost obalu. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen. Jinak mohou být výsledky testu nepřesné.
- Po smíchání by měl mít produkt podobný vzhled jako čerstvá plná krev. V nemíchaných zkumavkách může být supernatant zakalený a načervenalý, což je normální a neznámá to zhoršení kvality. Jiné zabarvení, velmi tmavě červený supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou znamenat zhoršení kvality. Při podezření na poškození výrobek nepoužívejte.
- Proveďte nezbytná opatření pro použití produktu. Nepolykejte. Zamezte kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Pokud si reagentii náhodně vložíte do úst nebo dojde k náhodnému zasažení pokožky nebo očí, opláchněte je velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Likvidace odpadních kapalin a materiálů musí být v souladu s místními pokyny.
- Bezpečnostní list materiálu (SDS) je k dispozici na vyžádání
- Všechna identifikovaná rizika byla co nejvíce omezena s ohledem na obecně uznávaný stav vědy a techniky a celkové zbytkové riziko je přijatelné.
- Veškeré nežádoucí příhody, ke kterým došlo ve spojitosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

## Symboly

			
Číslo šarže	Datum spotřeby	eplovní limit	Prostudujte si návod k použití
			
Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Výrobce	Kontrolní materiál	Katalogové číslo
			
Autorizovaný zástupce v Evropské unii	Biologická rizika	Evropské shody	Jedinečný identifikátor prostředku

## REFERENCE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

## KONTAKT NA SPOLEČNOST

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
<b>Tel:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680

<b>EU</b> <b>REP</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

Sloupec revizí označuje aktualizaci předchozí verze

## BC-3D hematológiai kontroll

## TERMÉK

BC-3D hematológiai kontroll

## CSOMAG SPECIFIKÁCIÓJA

	Csomag specifikációja	HIV.
Egyes csomag	A (alacsony): 3 ml × 6	105-003226-00
	N (normál): 3 ml × 6	105-003225-00
	M (magas): 3 ml × 6	105-003224-00
Készlet	M (magas): 3 ml × 2, N (normál): 3 ml × 2, A (alacsony): 3 ml × 2	105-003228-00
	M (magas): 3 ml × 1, N (normál): 3 ml × 1, A (alacsony): 3 ml × 1	105-003227-00

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A BC-3D egy olyan kontroll, amelyet automata és félautomata hematológiai impedancia-analizátorok értékeinek ellenőrzésére terveztek. Manuális módszereknél is használható. Kérjük, tekintse meg a vizsgálati táblázatot az egyes műszermodellek tekintetében.

## ALAPELV

Bevált laboratóriumi gyakorlat, hogy a diagnosztikai tesztek teljesítményének nyomon követésére stabil kontrollanyagokat használunk. Ez a kontroll stabil anyagokból áll, amelyek lehetővé teszik a hematológiai vérszámállók teljesítményének monitorozását. A mintavétel ugyanúgy történik, mint a betegmintánál.

## HATÓANYAGOK

A BC-3D egy in vitro diagnosztikai reagens, amely humán eritrocitákból, szimulált leukocitákból és emlős vérelemekből áll, amelyeket plazmaszerű folyadékban szuszpendálnak tartósítószerrel (nátrium-azid, ≤ 0,09 %).

## TÁROLÁSI ÉS LEJÁRATI IDŐ

Ha felbontatlanul tárolták 2–8 °C (35–46 °F) között, a készlet a címkén feltüntetett lejáratú időn belül használható fel. Felbontás után és megfelelő használat esetén az érvényességi idő 14 nap.

NE FAGYASSZA LE.

## ALKALMAZHATÓ ESZKÖZ

Ez a termék a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. által gyártott BC sorozatú hematológiai analizátorokhoz való. Az alkalmazható műszerek konkrét modelljeit lásd a kontroll vizsgálati adatlapján.

## MINTAKÖVETELMÉNY

Nem alkalmazható.

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A következő anyagok szükségesek, de a termék nem tartalmazza: A Mindray által gyártott mérőműszerek, valamint általános laboratóriumi eszközök.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vegye ki a csöveket/fiolákat a hűtőszekrényből, és 15 percig hagyja szobahőmérsékletűre (15–30 °C-osra vagy 59–86 °F-osra) melegedni, mielőtt összekeverné.
- A keveréshez tartsa a csövet/fiolát vízszintesen a két tenyere között. Ne végezzen előkeverést mechanikus keverőgéppel.
  - Görgesse a csövet/fiolát előre-hátra 20–30 másodpercig; időnként fordítsa fejjel lefelé a csövet/fiolát. Keverje erőteljesen, de ne rázza.
  - Addig folytassa így a keverést, amíg a vörösvérsejtek teljesen szuszpendálódnak. A hosszú ideig tárolt csövek/fiolák esetében szükség lehet további keverésre.
  - Közvetlenül mintavétel előtt óvatosan fordítsa fejjel lefelé a csövet/fiolát 8–10-szer.
- Elemezze a mintát a műszer kezelési útmutatójának Minőség-ellenőrzés részében leírtak szerint.

Mintavétel után:

- Ha a cső/fiola mintavétel céljából ki lett nyitva, tisztítsa meg a kupakot és a cső/fiola peremét az ottmaradt anyagtól egy szálmentes kendővel. Szorosan zárja vissza a kupakot.
- A csövet/fiolát felhasználás után 30 percen belül tegye vissza a hűtőszekrénybe.

## LEÁLLÍTÁSI ÉRTÉK/REFERENCIAINTERVALLUM

Nem alkalmazható.

## EREDMÉNY KIDOLGOZÁSA

Ellenőrizze, hogy a cső/fiola tételeszáma megegyezik-e a vizsgálati értékek táblázatában szereplő tételeszámmal. A vizsgálati értékeket jól karbantartott, megfelelően kalibrált műszereken határozzák meg a műszergyártó által ajánlott reagensekkel. A reagens közötti különbségek, a karbantartás, a működtetési technika és a kalibrálás hozzájárulhat a laboratóriumok közötti eltérésekhez.

## KORLÁTOZÁSOK

A termék teljesítménye csak akkor garantált, ha a jelen tájékoztatóban leírtak szerint tárolják és használják. Ha a cső/fiola tartalma használat előtt nem keveredik össze teljesen, az érvénytelenné teszi mind a kivett mintát, mind a csőben/fiolában maradt anyagot.

## TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

1 táblázat. A BC-3D kontrollok fiolán belüli homogenitási követelményei (CV% vagy SD/ szórás)

Paraméter	Magas szintű	Normál szintű	Alacsony szintű
	CV%/SD	CV%/SD	CV%/SD
WBC	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 5,0 %
RBC	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
HGB	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
MCV	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
PLT	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 8,0 %
MPV	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 5,0 %
Lymph%	≤ 3,0 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Mid%	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Gran%	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)

Megjegyzés: a Lymph%, Mid% és Gran% fiolán belüli homogenitási követelményeit SD-

ként, vagyis szórásaként, míg a többi paraméter homogenitási követelményeit CV%-ként, vagyis variációs együtthatóként fejezzük ki.

## 2 táblázat. A BC-3D kontrollok fiolák közötti homogenitási követelményei

Paraméter	CV%
WBC	≤ 2,5 %
RBC	≤ 1,0 %
HGB	≤ 1,0 %
HCT	≤ 1,0 %
MCV	≤ 1,0 %
PLT	≤ 4,0 %
Lymph%	≤ 8,0 %
Mid%	≤ 30,0 %
Gran%	≤ 8,0 %

A hozzárendelt értékek átlagként és terjedelemtént vannak megadva. Az átlag a gyártó utasításai szerint üzemeltetett és karbantartott műszereken végzett ismételt vizsgálatokból származik. A terjedelem a laboratóriumok közötti eltérés becslése, és figyelembe veszi a módszerből adódó pontatlanságot, valamint a kontrollanyag várható biológiai variabilitását is.

Az új kontrolltétel vizsgálati értékeit meg kell erősíteni, mielőtt az új tételt rutinszerű használatba vennék. Az új tételt akkor tesztelje, amikor a műszer megfelelően működőképes állapotban van, és a régi tétel minőség-ellenőrzési eredményei elfogadhatóak. A laboratórium által kapott átlagnak a vizsgálati terjedelmen belül kell lennie.

A nagyobb kontrollérzékenység érdekében minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját átlagát és elfogadható terjedelmét, és rendszeresen újra kell értékelnie az átlagot. A laboratóriumi terjedelem tartalmazhat a vizsgálati terjedelmen kívüli értékeket is. A felhasználó meghatározhatja a vizsgálati lapon fel nem sorolt vizsgálati értékeket is, ha a kontroll megfelel a módszernek.

## FIGYELEM

A termék gyártásához felhasznált összes humán teljesvér-donor egységet megvizsgálták, és nem bizonyultak reaktívoknak a hepatitis B felületi antigénre (HBsAg), a hepatitis C (HCV) antitestjére, a HIV-1/HIV-2 antitestjére és a Treponema pallidum (TP) antitestjére. Ez a termék más humán eredetű anyagot is tartalmazhat, amelyre vonatkozóan nincsenek jóváhagyott tesztek. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan óvintézkedések betartásával kell kezelni, mintha betegminta lenne:

- Viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést (pl. kesztyű, laborköpeny stb.), és kövesse a biztonságos laboratóriumi eljárásokat, amikor ezzel a termékkel dolgozik a laboratóriumban.
- Ezt a terméket hozzáértő/képzett egészségügyi szakembereknek kell kezelni.
- A kibottott anyagokat a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális használatra, in vitro diagnosztizálásra.
- A kontrollok referenciaértékei tételenként eltérőek. Kérjük, ennek használat előtt nézzen utána.
- A termék optimális teljesítményének biztosítása érdekében végezze el a mérési rendszer tervezett karbantartását, és végezze el helyesen a kalibrálási és mérési műveleteket.
- A következő tényezők befolyásolhatják a termék teljesítményét, és meghibásodást, instabilitást vagy romlást okozhatnak: lejárt reagens; a reagens szennyezett a levegőben lévő porral; más cég által gyártott reagensekkel keverve vagy együtt használva; a régi és az újonnan felbontott csomagolásból származó reagens maradványok vegyes használata; a termék nem megfelelő körülmények között történő tárolása vagy használata. Ha a termék megjelenése megváltozik vagy rendellenessé válik, hagyja abba a használatát, és cserélje ki egy újra.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a teszt eredményei nem biztos, hogy pontosak.
- Keverés után a terméknek megjelenésében hasonlónak kell lennie a friss teljes vérhez. A nem összekevert csövekben előfordulhat, hogy a felülzúzó folyadék zavarosnak és vörösesnek tűnik; ez normális, és nem utal arra, hogy az anyag tönkrement. Az egyéb elszíneződések, a nagyon sötétvörös felülzúzó folyadék vagy az elfogadhatatlan eredmények jelezhetik azt, hogy tönkrement az anyag. Ne használja a reagenst, ha fennáll a gyanúja, hogy tönkrement.
- Tegye meg a termék használatához szükséges óvintézkedéseket. Ne nyelje le. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyákkal való érintkezést. Ha a reagenst véletlenül a szájába veszi, vagy ha a reagens véletlenül a bőrére vagy a szemébe kerül, mossa le/ki bő vízzel, és szükség esetén forduljon orvoshoz.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) kérésre elérhető
- Az összes azonosított kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették az általánosan elismert technika állásával, és az összes fennmaradó kockázat elfogadható.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## Szimbólumok

			
Tételkód	Lejáratú dátum	Hőmérséklet korlátozás	Olvassa el a használati útmutatót
			
In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz	Gyártó	Kontroll	Katalógusszám

<b>EU REP</b>		 <b>0123</b>	<b>UDI</b>
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Biológiai kockázatok	Európai megfelelés	Egyedi eszközazonosító

**HIVATKOZÁSOK**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

**A CÉG ELÉRHETŐSÉGE**

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680

<b>EU REP</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

A szöveg melletti csík azt jelzi, hol változott az előző verzióhoz képest

## BC-3D Hematologijos kontrolė

## PRODUKTAS

BC-3D Hematologijos kontrolė

## PAKUOTĖS SPECIFIKACIJA

	Pakuotės specifikacija	NUO.
Vienkartinis paketas	Z (žemas): 3 ml×6	105-003226-00
	N (normalus): 3 ml×6	105-003225-00
	A (aukštas): 3 ml×6	105-003224-00
Rinkinys	A (aukštas): 3 ml×2, N (normalus): 3 ml×2, Z (žemas): 3 ml×2	105-003228-00
	A (aukštas): 3 ml×1, N (normalus): 3 ml×1, Z (žemas): 3 ml×1	105-003227-00

## NUMATYTAS NAUDOJIMAS

BC-3D yra kontrolinis tirpalas, skirtas automatinųjų ir pusiau automatinųjų impedanso tipo hematologijos analizatorių vertėms stebėti. Jis taip pat gali būti naudojamas rankiniams metodams. Konkrečių prietaisų modelių ieškokite tyrimų lentelėje.

## PRINCIPAS

Nusistovėjusi laboratorinė praktika yra naudoti stabilią kontrolę diagnostinių tyrimų rezultatams stebėti. Šis kontrolinis tirpalas sudarytas iš stabilių medžiagų, kurios suteikia galimybę stebėti hematologinių kraujo ląstelių skaitiklių veikimą. Mėginys imamas tokiu pačiu būdu kaip ir paciento mėginys.

## AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS

BC-3D yra in vitro diagnostinis reagentas, sudarytas iš žmogaus eritrocitų, imituotų leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų plazmos tipo skystyje su konservantais (natrio azidu, ≤0,09%).

## LAIKYMO IR GALIOJIMO DATA

Rinkinį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei jis laikomas neatidarytas 2 °C–8 °C (35 °F–46 °F) temperatūroje. Jei dangtelis nuimtas ir tinkamai naudojamas, galiojimo laikas yra 14 dienų. NEUŽSALDYKITE.

## TAIKOMAS PRIETAISAS

Šis produktas skirtas BC serijos hematologijos analizatoriams, kuriuos gamina „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“. Konkrečių taikomų prietaisų modelių žr. kontrolinės medžiagos tyrimo lape.

## REIKALAVIMAS MĖGINIUI

Netaikoma.

## REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS MEDŽIAGOS

Šios medžiagos yra būtinos, bet nepateikiamos kartu su gaminiu: „Mindray“ pagaminti matavimo prietaisai, taip pat bendrieji laboratoriniai prietaisai.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išimkite mėgintuvėlius / buteliukus iš šaldytuvo ir prieš maišydami leiskite jiems 15 minučių sušilti iki kambario temperatūros (15 °C–30 °C arba 59 °F–86 °F).
- Norėdami sumaišyti, laikykite tūbelę/buteliuką horizontaliai tarp delnų. Nemašykite iš anksto mechaniniu maišytuvu.
  - 20–30 sekundžių pavoliokite mėgintuvėlių / buteliukų pirmyn ir atgal; retkarčiais apverskite mėgintuvėlių / buteliukų. Sparčiai maišykite, bet nekratykite.
  - Toliau maišykite tokiu būdu, kol raudonieji kraujo kūneliai visiškai išsirps. Ilgai laikomus mėgintuvėlius / buteliukus gali reikėti papildomai sumaišyti.
  - Prieš pat mėginio ėmimą 8–10 kartų švelniai apverskite mėgintuvėlių / buteliukų.
- Išanalizuokite mėginį, kaip nurodyta jūsų prietaiso naudotojo vadovo kokybės kontrolės skyriuje.

Po mėginių ėmimo:

- Jei mėgintuvėlis / buteliukas buvo atidarytas mėginių ėmimui, nuvalykite likusią medžiagą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio / buteliuko krašto nepūkuota servetėle. Sandariai užsukite dangtelį.
- Padėkite mėgintuvėlius / buteliukus atgal į šaldytuvą per 30 minučių nuo naudojimo.

## RIBINĖ VERTĖ / ATSKAITOS INTERVALAS

Netaikoma.

## REZULTATŲ APŽVALGA

Patikrinkite, ar partijos numeris ant mėgintuvėlio / buteliuko sutampa su partijos numeriu, nurodytu tyrimo verčių lentelėje. Tyrimo vertės nustatomos gerai prižiūrimais, tinkamai sukalibruotais prietaisais, naudojant prietaiso gamintojo rekomenduojamus reagentus. Reagentų skirtumai, priežiūra, darbo technika ir kalibravimas gali turėti įtakos tarplaboratoriniams skirtumams.

## APRIBOJIMAI

Šio produkto veiksmingumas garantuojamas tik tuo atveju, jei jis tinkamai laikomas ir naudojamas, kaip aprašyta šiame informaciniame lapelyje. Jei mėgintuvėlio / buteliuko turinys prieš naudojimą nėra visiškai sumaišytas, tiek paimtas mėginys, tiek bet kokia mėgintuvėlyje / buteliuke likusi medžiaga yra netinkama.

## PRODUKTO SPECIFIKACIJOS

## 1 lentelė. BC-3D kontrolinių mėginių homogeniškumo reikalavimai buteliuke (CV% arba SD)

Parametras	Aukštas lygis CV%/SD	Normalus lygis CV%/SD	Žemas lygis CV%/SD
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤0,5%	≤0,5%	≤0,5%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤5,0%
Limfa%	≤3,0 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Mid%	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)	≤1,5 (SD)
Gran%	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)	≤3,0 (SD)

Pastaba: Lymph%, Mid% ir Gran% homogeniškumo reikalavimai buteliuke išreiškiami kaip SD, o kitų parametrų – kaip CV%.

## 2 lentelė. BC-3D kontrolinių mėginių homogeniškumo reikalavimai tarp buteliukų

Parametras	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
Limfa%	≤8,0%
Mid%	≤30,0%
Gran%	≤8,0%

Priskirtos vertės pateikiamos kaip vidurkis ir diapazonas. Vidurkis apskaičiuojamas iš pakartotinių bandymų su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo instrukcijas. Diapazonas yra laboratorijų skirtumų įvertis, taip pat atsižvelgiama į būdingą metodo netikslumą ir numatomą kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.

Prieš pradėdami įprastinį naujos partijos naudojimą, naujos kontrolinės partijos tyrimo vertės turėtų būti patvirtintos. Naują partiją išbandykite, kai prietaisais yra geros darbinės būklės, o senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai yra priimtini. Atkurtas laboratorijos vidurkis turėtų būti analizės intervale.

Siekiant didesnio kontrolės jautrumo, kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir priimtina diapazoną ir periodiškai iš naujo įvertinti vidurkį. Laboratorinis diapazonas gali apimti vertes, kurios yra už tyrimo diapazono ribų. Naudotojas gali nustatyti tyrimo vertes, kurios nėra nurodytos tyrimo lape, jei kontrolinis tirpalas tinka metodui.

## ĮSPĖJIMAS

Kiekvienas šiam produktui gaminti naudotas žmogaus viso kraujo donoro vienetas buvo ištirtas ir nereagavo į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), antikūnus prieš hepatitą C (HCV), antikūnus prieš ŽIV-1/ŽIV-2 ir antikūnus prieš Treponema pallidum (TP). Šiame produkte taip pat gali būti kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurioms nėra patvirtintų tyrimų. Vadovaujantis gera laboratorine praktika, visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos potencialiai užkrečiamomis ir su jomis reikia elgtis laikantis tų pačių atsargumo priemonių, kurios taikomos su pacientų mėginiais:

- Dirbdami su šiuo produktu laboratorijoje, dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (pvz., pirštines, laboratorinį chalātą ir kt.) ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų.
- Šį produktą turi naudoti kvalifikuoti / apmokyti medicinos specialistai.
- Išmeskite bet kokias pašalintas medžiagas laikydamiesi vietos valdžios reikalavimų.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Kontrolinių mėginių etaloninės vertės priklauso nuo partijos. Prieš naudojimą patvirtinkite.
- Siekiant užtikrinti optimalų gaminio veikimą, atlikite planinę matavimo sistemos techninę priežiūrą ir teisingai atlikite kalibravimo bei matavimo operacijas.
- Šie veiksniai gali turėti įtakos produkto veikimui ir sukelti jo gedimą, nestabilumą arba pablogėjimą: pasibaigęs reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkelėmis; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus senojo pakuotės likučio ir naujai atidaryto reagento naudojimas; produkto laikymas ar naudojimas netinkamomis sąlygomis. Jei produkto išvaizda pasikeičia arba tampa nenormali, nustokite jį naudoti ir pakeiskite nauju.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista. Priešingu atveju testo rezultatai gali būti netikslūs.
- Sumaišius, produktas turėtų būti panašus į šviežią kraują. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali būti drumstas ir rausvas; tai normalu ir nereiškia netinkamumo. Kitokia spalvos pakitimas, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali rodyti netinkamumą. Nenaudokite produkto, jei įtariama, kad jis netinkamas.
- Imkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami produktą. Nenurykite. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei netyčia reagento pateko į burną arba reagentų netyčia išsiliejo ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Visos nustatytos rizikos buvo kiek įmanoma sumažintos, taikant visuotinai pripažintus pažangiausius metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrę naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Simboliai

Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba	Žr. naudojimo instrukcijas
In vitro diagnostinis medicinos prietaisas	Gamintojas	Kontrolinis tirpalas	Katalogo numeris
Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje	Biologinė rizika	Europos atitiktis	Unikalus įrenginio identifikatorius

## NUORODOS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

## ĮMONĖS KONTAKTAI

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
<b>Tel.:</b>	+86 755 81888998
<b>Faksas:</b>	+86 755 26582680
<hr/>	
<b>EU REP</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel.:</b>	0049-40-2513175
<b>Faksas:</b>	0049-40-255726

Taisyimo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

**Hematologická kontrola BC-3D****PRODUKT**

Hematologická kontrola BC-3D

**ŠPECIFIKÁCIE BALENIA**

	Špecifikácie balenia	REF
Jedno balenie	N (nízka): 3 ml × 6	105-003226-00
	N (normálna): 3 ml × 6	105-003225-00
	V (vysoká): 3 ml × 6	105-003224-00
Súprava	V (vysoká): 3 ml × 2, N (normálna): 3 ml × 2, N (nízka): 3 ml × 2	105-003228-00
	V (vysoká): 3 ml × 1, N (normálna): 3 ml × 1, N (nízka): 3 ml × 1	105-003227-00

**URČENÉ POUŽITIE**

BC-3D je kontrola určená na monitorovanie hodnôt na automatizovaných a poloautomatizovaných hematologických analyzátoroch impedančného typu. Môže sa používať aj na manuálne metódy. Konkrétne modely prístrojov nájdete v tabuľke metód.

**PRINCÍP**

Je zavedenou laboratórnou praxou používať stabilnú kontrolu na monitorovanie výkonnosti diagnostických testov. Táto kontrola sa skladá zo stabilných materiálov, ktoré umožňujú monitorovanie výkonu hematologických analyzátorov krvných buniek. Odoberá sa rovnakým spôsobom ako vzorky pacientov.

**AKTÍVNE LÁTKY**

BC-3D je reagentia na diagnostické použitie in vitro zložená z ľudských erytrocytov, simulovaných leukocytov a cicavčích trombocytov suspendovaných v plazme podobnej tekutine s konzervačnými látkami (azid sodný, ≤ 0,09 %).

**SKLADOVANIE A DÁTUM EXPIRÁCIE**

Súprava sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku, ak sa skladuje neotvorená pri teplote 2 °C až 8 °C (35 °F až 46 °F). Ak bola otvorená a používa sa správne, doba použiteľnosti je 14 dní.

**NEZMRAZUJTE.****POUŽITELNOSŤ PRÍSTROJA**

Tento výrobok je určený pre hematologické analyzátory série BC vyrábané spoločnosťou Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Pre konkrétne modely vhodných prístrojov si pozrite testovací hárok ku kontrole.

**POŽIADAVKA NA VZORKU**

Nevzťahuje sa.

**POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY**

Nasledujúce materiály sú potrebné, ale nie sú súčasťou produktu: Meracie prístroje vyrábané spoločnosťou Mindray, ako aj všeobecné laboratórne zariadenia.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

- Skúmavky/fľaštičky vyberte z chladničky a nechajte ich zohriať na izbovú teplotu (15 °C až 30 °C alebo 59 °F až 86 °F) počas 15 minút pred premiešaním.
- Na premiešanie podržte skúmavku/fľaštičku vodorovne medzi dlanami rúk. Nepredmiešavajte na mechanickom miešači.
  - Prevalujte skúmavku/fľaštičku tam a späť 20 až 30 sekúnd a priebežne ju otáčajte hore dnom. Miešajte dôkladne, ale netraste.
  - Pokračujte v miešaní týmto spôsobom, kým nie sú červené krvinky úplne suspendované. Skúmavky/fľaštičky skladované dlhší čas môžu vyžadovať dôkladnejšie premiešanie.
  - Tesne pred odberom vzorky jemne otočte skúmavku/fľaštičku hore dnom 8 – 10-krát.
- Analýzujte vzorku podľa pokynov v časti Kontrola kvality v návode na použitie vášho prístroja.

Po odbere vzoriek:

- Ak bola skúmavka/fľaštička otvorená na odber vzoriek, očistite zvyškový materiál z uzáveru a okraja skúmavky/fľaštičky handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Uzáver pevne nasadte späť.
- Skúmavky/fľaštičky vráťte do chladničky do 30 minút od použitia.

**HRANIČNÁ HODNOTA/REFERENČNÝ INTERVAL**

Nevzťahuje sa.

**VYPRACOVANIE VÝSLEDKU**

Overte, či číslo šarže na skúmavke/fľaštičke zodpovedá číslu šarže v tabuľke s testovacími hodnotami. Testovacie hodnoty sa stanovujú na dobre udržiavaných, správne kalibrovaných prístrojoch s použitím reagentií odporúčaných výrobcom prístroja. Rozdiely v reagentiách, údržbe, technike používania a kalibrácii môžu prispievať k variabilite medzi laboratóriami.

**OBMEDZENIA**

Účinnosť tohto výrobku je zaručená iba pri správnom skladovaní a použití podľa pokynov uvedených v tomto návode. Ak skúmavka/fľaštička nie je pred použitím dostatočne premiešaná, považuje sa za neplatnú nielen odobratá vzorka, ale aj celý zvyšný materiál.

**ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU**

Tabuľka 1. Požiadavky na homogénnosť v rámci fľaštičky (CV % alebo SD) pre kontroly BC-3D

Parameter	Vysoká úroveň CV %/SD	Normálna úroveň CV %/SD	Nízka úroveň CV %/SD
WBC	≤ 3,0 %	≤ 2,0 %	≤ 5,0 %
RBC	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
HGB	≤ 1,5 %	≤ 1,5 %	≤ 3,0 %
MCV	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
PLT	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 8,0 %
MPV	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %	≤ 5,0 %
Lymph %	≤ 3,0 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Mid %	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)	≤ 1,5 (SD)
Gran % ≤ 3,0 (SD) ≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)	≤ 3,0 (SD)

Poznámka: Požiadavky na homogénnosť v rámci fľaštičky pre Lymph %, Mid % a Gran % sú vyjadrené v SD, zatiaľ čo pri ostatných parametroch sú vyjadrené v CV %.

Tabuľka 2. Požiadavky na homogénnosť medzi fľaštičkami pre kontroly BC-3D

Parameter	CV %
WBC	≤ 2,5 %
RBC	≤ 1,0 %
HGB	≤ 1,0 %
HCT	≤ 1,0 %
MCV	≤ 1,0 %
PLT	≤ 4,0 %
Lymph %	≤ 8,0 %
Mid %	≤ 30,0 %
Gran %	≤ 8,0 %

Priradené hodnoty sú uvedené ako priemer a rozsah. Priemer je odvodený z opakovaného testovania na prístrojoch, ktoré boli používané a udržiavané v súlade s pokynmi výrobcu. Rozsah je odhad variácie medzi laboratóriami a zároveň zohľadňuje prirodzenú nepresnosť metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu.

Testovacie hodnoty novej šarže kontroly musia byť overené predtým, než sa táto šarža začne bežne používať. Novú šaržu testujte vtedy, keď je prístroj v dobrom technickom stave a výsledky kontroly kvality pri predchádzajúcej šarži sú akceptovateľné. Priemer nameraný laboratóriom musí spadať do testovacieho rozsahu.

Na dosiahnutie vyššej citlivosti kontroly by malo každé laboratórium stanoviť vlastný priemer a akceptovateľný rozsah a pravidelne tento priemer prehodnocovať. Laboratórny rozsah môže zahŕňať aj hodnoty mimo testovacieho rozsahu. Používateľ môže stanoviť testovacie hodnoty, ktoré nie sú uvedené v testovacom hároku, ak je kontrola vhodná pre danú metódu.

**VAROVANIE**

Každá jednotka ľudskej plnej krvi použitá na výrobu tohto výrobku bola testovaná a vykázala negatívnu reakciu na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg), protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV), protilátky proti HIV-1/HIV-2 a protilátky proti Treponema pallidum (TP). Tento výrobok môže obsahovať aj iný materiál ľudského pôvodu, na ktorý neexistujú schválené testy. V súlade so správnou laboratórnou praxou sa musí každý materiál ľudského pôvodu považovať za potenciálne infekčný a musí sa s ním manipulovať pri rovnakých opatreniach ako pri vzorkách pacientov:

- Pri manipulácii s týmto výrobkom v laboratóriu noste vhodné osobné ochranné prostriedky (napr. rukavice, laboratórny plášť atď.) a dodržiavajte bezpečné laboratórne postupy.
- Tento výrobok smú používať iba kvalifikovaní/vyškolení zdravotnícki pracovníci.
- Všetok nepoužitý alebo zvyškový materiál zneškodnite v súlade s požiadavkami platných miestnych predpisov.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Len na profesionálne použitie na diagnostiku in vitro.
- Referenčné hodnoty kontrol sú špecifické pre danú šaržu. Pred použitím si ich overte.
- Na zabezpečenie optimálnej účinnosti výrobku vykonávajte plánovanú údržbu meracieho systému a správne vykonávajte kalibráciu aj merania.
- Nasledujúce faktory môžu ovplyvniť výkon výrobku a spôsobíť jeho poruchu, nestabilitu alebo zhoršenie: použitie reagentie po dobe použiteľnosti; znečistenie reagentie prachom zo vzduchu; zmiešanie alebo použitie s reagentiami od iného výrobcu; zmiešané použitie zvyšnej reagentie zo starého balenia a reagentie z novootvoreného balenia; skladovanie alebo používanie výrobku v nevhodných podmienkach. Ak sa vzhľad výrobku zmení alebo sa stane abnormálnym, prestaňte ho používať a nahraďte ho novým.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť balenia. Nepoužívajte výrobok, ak je balenie poškodené. V opačnom prípade nemusia byť výsledky testu presné.
- Po premiešaní musí výrobok vzhľadom pripomínať čerstvú plnú krv. V nepremiešaných skúmavkách môže supernatant pôsobiť zakalené a načervenalý; je to normálne a neznamená to znehodnotenie výrobku. Iné zafarbenie, veľmi tmavočervený supernatant alebo neakceptovateľné výsledky môžu naznačovať znehodnotenie výrobku. Pri podozrení na znehodnotenie výrobku nepoužívajte.
- Vykonajte potrebné opatrenia na používanie produktu. Neprehŕtajte. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicou. Ak náhodne vložíte číidlo do úst alebo sa vám číidlo náhodne vyleje na pokožku alebo do očí, vymyte si ich veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- Likvidácia odpadových tekutín a materiálov musí byť v súlade s miestnymi smernicami.
- Karta bezpečnostných údajov materiálu (KBÚ) je k dispozícii na požiadanie
- Všetky identifikované riziká boli čo najviac znížené na základe všeobecne uznávaného stavu techniky a celkové zostatkové riziko je prijateľné.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomockou, sa oznámí výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má spotrebiteľ a/alebo pacient sídlo.

**Symby**

Kód šarže	Dátum spotreby	Teplotný limit	Prečítajte si návod na použitie
Diagnostická zdravotnícka pomocka in vitro	Výrobca	Kontrola	Katalógové číslo
Autorizovaný zástupca v Európskej únii	Biologické riziká	Dodržiavanie zásad EU	Jedinečný identifikátor pomôcky

## POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

## KONTAKT SPOLOČNOSTI

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
<b>Tel:</b>	+86 755 81888998
<b>Fax:</b>	+86 755 26582680

<b>EU REP</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel:</b>	0049-40-2513175
<b>Fax:</b>	0049-40-255726

Revízná lišta označuje aktualizáciu v porovnaní s predchádzajúcou verzou