

(ES)Control de hematológico BC-5D

PRODUCTO

Control hematológico BC-5D

TAMAÑO DEL PAQUETE

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Paquete único	L: 3 mLx1	105-028616-00
	N: 3 mLx1	105-028615-00
	H: 3 mLx1	105-028614-00
	L: 3 mLx6	105-028613-00
	N: 3 mLx6	105-028612-00
	H: 3 mLx6	105-028611-00
Kit	H: 3 mLx2 N: 3 mLx2 L: 3 mLx2	105-028620-00

USO PREVISTO

El BC-5D es un control de sangre completa ensayado diseñado para supervisar valores en los contadores celulares hematológicos multiparámetro. Consulte la tabla de ensayo para ver los modelos específicos del instrumento.

PRINCIPIO

Tras la mezcla, el producto debe tener un aspecto similar a la sangre completa reciente. En tubos/viales 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.

INGREDIENTES ACTIVOS

BC-5D es un reactivo de diagnóstico in vitro compuesto por eritrocitos humanos y leucocitos y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido parecido al plasma que contiene conservantes (azida de sodio, ≤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

Los materiales siguientes son necesarios, pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray, así como dispositivos de laboratorio generales.

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 aprétela.
- 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

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.

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 desviación absoluta (d)) de los controles BC-5D

Parámetro	Nivel alto (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	Nivel normal (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	Nivel bajo (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))
	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))
WBC	≤3,0 %	≤2,0 %	≤5,0 %
RBC	≤1,5 %	≤1,5 %	≤3,0 %
HGB	≤1,5 %	≤1,5 %	≤3,0 %
MCV	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %
PLT	≤4,0 %	≤4,0 %	≤8,0 %
MPV	≤4,0 %	≤4,0 %	≤4,0 %

Parámetro	Nivel alto (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	Nivel normal (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	Nivel bajo (CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))
	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))	(CV/ desviación absoluta/ desviación relativa (d))
P-LCR	≤8,0 %	≤8,0 %	≤8,0 %
Neu%	±4,0	±4,0	±4,0
Lym%	±3,0	±3,0	±3,0
Mon%	±2,0	±2,0	±2,0
Eos%	±1,5	±1,5	±1,5
Bas%	±0,8 o ±60,0 %	±0,8 o ±60,0 %	±0,8 o ±60,0 %

Nota:

- Los requisitos de homogeneidad intravial de Neu%, Lym%, Mon% y Eos% se expresan como desviación absoluta. Los requisitos de homogeneidad intravial de Bas% se expresan como desviación absoluta o desviación relativa. Cualquiera de ellos será suficiente. Los requisitos de homogeneidad intravial de otros parámetros se expresan como CV.
- El parámetro P-LCR solo se usa con los analizadores BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 y BC-5140.

Tabla 2. Homogeneidad entre viales de los controles BC-5D

Parámetro	CV/%
WBC	≤2,5 %
RBC	≤1,0 %
HGB	≤1,0 %
HCT	≤1,0 %
MCV	≤1,0 %
PLT	≤4,0 %
MPV	≤4,0 %
Neu%	≤8,0 %
Lym%	≤8,0 %
Mon%	≤20,0 %
Eos%	≤25,0 %
Bas%	≤40,0 % o ≤0,5 (SD)

Nota:

- Los requisitos de homogeneidad entre viales de Bas% se expresan como CV% o SD. Cualquiera de ellos será suficiente. Los requisitos de homogeneidad dentro del vial de otros parámetros se expresan como CV%.
- 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

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.
- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
- 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

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
			
Representante autorizado en la Comunidad 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

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

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

© 2021-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

FECHA DE APROBACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

2024-05

R&D Systems made in U.S.A
614 McKinley Place N.E Minneapolis, MN55413, USA
for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

(PL)Kontrola hematologiczna BC-5D

PRODUKT

Kontrola hematologiczna BC-5D

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

	Specyfikacja pakietu	REF
Pojedynczy pakiet	N (niski): 3 ml × 1	105-028616-00
	N (normalny): 3 ml × 1	105-028615-00
	W (wysoki): 3 ml × 1	105-028614-00
	N (niski): 3 ml × 6	105-028613-00
	N (normalny): 3 ml × 6	105-028612-00
	W (wysoki): 3 ml × 6	105-028611-00
Zestaw	W (wysoki): 3 ml × 2, N (normalny): 3 ml × 2, N (niski): 3 ml × 2	105-028620-00

PRZEZNACZENIE

BC-5D to oznaczana kontrola krwi pełnej przeznaczona do monitorowania wartości na wieloparametrowych analizatorach hematologicznych. 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 CZYNNE

BC-5D jest odczynnikiem do diagnostyki in vitro składającym się z ludzkich erytrocytów oraz leukocytów i płytek krwi ssaków zawieszonych w płynie przypominającym osocze zawierającym konserwanty (≤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 PRÓBKÍ

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 próbówki 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 próbkówkę poziomo między dłońmi.
- Nie mieszać wstępnie na mieszkadle mechanicznym.
- Obracać próbkówkę 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. Próbówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego wymieszania.
 - Delikatnie odwrócić próbkówkę 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:

- Jeśli próbkówka została otwarta w celu pobrania próbki, należy usunąć pozostałości materiału z zatyczki i krawędzi próbówki niestrzępiącą się chusteczką. Dokładnie założyć zatyczkę.
- Próbówki włożyć z powrotem do lodówki w ciągu 30 minut od użycia.

WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY

Nie dotyczy.

OPRACOWANIE WYNIKÓW

Sprawdź, 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 przyczyniać 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 uniemożliwia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w próbówce.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Tabela1. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki (CV% lub odchylenie bezwzględne (d)) kontroli BC-5D

Parametr	Wysoki poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	Normalny poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	Niski poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤4,0%
P-LCR	≤8,0%	≤8,0%	≤8,0%

Parametr	Wysoki poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	Normalny poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	Niski poziom (CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))
	(CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	(CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))	(CV / odchylenie bezwzględne / odchylenie względne (d))
Neu%	±4,0	±4,0	±4,0
Lym%	±3,0	±3,0	±3,0
Mon%	±2,0	±2,0	±2,0
Eos%	±1,5	±1,5	±1,5
Bas%	±0,8 lub ±60,0%	±0,8 lub ±60,0%	±0,8 lub ±60,0%

Uwaga:

- Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku Neu%, Lym%, Mon% i Eos% wyrażono jako odchylenie bezwzględne. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku Bas% wyrażono jako odchylenie bezwzględne lub odchylenie względne. Wystarczająca jest jedna z tych wartości. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku innych parametrów wyrażono jako CV.
- Parametr P-LCR ma zastosowanie wyłącznie do analizatorów BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 i BC-5140.

Tabela2. Jednorodność kontroli BC-5D między fiolkami

Parametr	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
MPV	≤4,0%
Neu%	≤8,0%
Lym%	≤8,0%
Mon%	≤20,0%
Eos%	≤25,0%
Bas%	≤40,0% lub ≤0,5 (SD)

Uwaga:

- Wymagania dotyczące jednorodności Bas% między fiolkami są wyrażone jako CV% lub SD. Wystarczająca jest jedna z tych wartości. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku innych parametrów wyrażono jako CV%.
- 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 oceniać 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.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwonawy; 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 3/10

SYMBOLE GRAFICZNE



Kod partii



Termin ważności



Zakres temperatur



Patrz instrukcja użytkowania



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Wytwórca



Kontrola



NUMER KATALOGOWY



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty 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 FIRMĄ

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

© 2021–2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
DATA ZATWIERDZENIA INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
2024-05

R&D Systems made in U.S.A
614 McKinley Place N.E Minneapolis, MN55413, USA
for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

(TR)BC-5D Hematoloji Kontrolü

ÜRÜN

BC-5D Hematoloji Kontrolü

AMBALAJ BOYUTU

	Ambalaj Özellikleri	REF
Tekli Ambalaj	D (düşük): 3 mLx1	105-028616-00
	N (normal): 3 mLx1	105-028615-00
	Y (yüksek): 3 mLx6	105-028614-00
	D (düşük): 3 mLx6	105-028613-00
	N (normal): 3 mLx6	105-028612-00
	Y (yüksek): 3 mLx6	105-028611-00
Kit	Y (yüksek): 3 mLx2, N (normal): 3 mLx2, D (düşük): 3 mLx 2	105-028620-00

KULLANIM AMACI

BC-5D, çoklu parametrelili hematoloji hücresi sayaçlarındaki değerleri izlemek için tasarlanmış, tayin edilmiş bir tam kan kontrolüdür. Belirli cihaz modelleri için lütfen tayin tablosuna bakın.

PRENSİP

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-5D, koruyucu maddeler içeren plazma benzeri bir sıvıda süspansiyon edilen insan eritrositleri, memeli lökositleri ve trombositlerinden oluşan bir in vitro tanı amaçlı reaktifdir (≤sodyum azid, ≤%0,09).

DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Eğer 2 ile 8°C (35-46°F) arasında açılmamış olarak saklınırsa, 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 soğutucudan çıkarın ve karıştırmadan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 - 30°C veya 59 - 86°F) ısınması için bekletin.
- Karıştırmak için tüpü avuç içileriniz arasında yatay olarak tutun. Mekanik karıştırıcıda önceden karıştırmayın.
- a. Tüpü 20-30 saniye boyunca öne ve arkaya yuvarlayın; tüpü zaman zaman ters yüz edin. Kuvvetli bir şekilde karıştırmayın ancak çalkalamayın.
- b. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
- c. Numune alımından hemen önce tüpü 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
3. Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kılavuzunun Kalite Kontrol bölümünde anlatıldığı şekilde analiz edin.

Numune alımından sonra:

- Tüp, numune alımı için açılmışsa kapaktaki ve tüpün ağzındaki artık maddeleri tüp bırakmayan bir peçetle temizleyin. Kapağı sıkıca kapatın.
- Tüpleri 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 kullanımından önce yeterli düzeyde karıştırılmaması, hem alınan numuneyi hem de tüpte/flakonda kalan malzemeyi geçersiz kılar.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tablo 1. BC-5D Kontrollerinin Flakon İçeri Homojenlik Gereksinimleri (%CV veya mutlak sapma(d))

Parametre	Yüksek seviye (CV/ mutlak sapma/ bağıl sapma (d))	Normal seviye (CV/ mutlak sapma/ bağıl sapma (d))	Düşük seviye (CV/ mutlak sapma/ bağıl sapma (d))
WBC	≤%3,0	≤%2,0	≤%5,0
RBC	≤%1,5	≤%1,5	≤%3,0
HGB	≤%1,5	≤%1,5	≤%3,0
MCV	≤%1,0	≤%1,0	≤%1,0
PLT	≤%4,0	≤%4,0	≤%8,0
MPV	≤%4,0	≤%4,0	≤%4,0
P-LCR	≤%8,0	≤%8,0	≤%8,0
%Neu	±4,0	±4,0	±4,0
%Lym	±3,0	±3,0	±3,0
%Mon	±2,0	±2,0	±2,0
%Eos	±1,5	±1,5	±1,5
%Bas	±0,8 veya ±%60,0	±0,8 veya ±%60,0	±0,8 veya ±%60,0

Not:

- %Neu, %Lym, %Mon ve %Eos'nin flakon içi homojenlik gereksinimleri mutlak sapma olarak ifade edilir. %Bas'nin flakon içi homojenlik gereksinimleri mutlak sapma veya bağıl sapma olarak ifade edilir. Bunlardan herhangi biri yeterlidir. Diğer parametrelerin flakon içi homojenlik gereksinimi CV olarak ifade edilir.
- P-LCR parametresi yalnızca BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 ve BC-5140 analizörleri için geçerlidir.

Tablo 2. BC-5D Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenliği

Parametre	%CV
WBC	≤%2,5
RBC	≤%1,0
HGB	≤%1,0
HCT	≤%1,0
MCV	≤%1,0
PLT	≤%4,0
MPV	≤%4,0
%Neu	≤%8,0
%Lym	≤%8,0
%Mon	≤%20,0
%Eos	≤%25,0
%Bas	≤%40,0 veya ≤0,5(SD)

Not:

- %Bas'nin flakonlar arası homojenlik gereksinimleri %CV veya SD olarak ifade edilir. Bunlardan herhangi biri yeterlidir. Diğer parametrelerin flakon içi homojenlik gereksinimi %CV olarak ifade edilir.
- 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 değerlendirmelidir. Laboratuvar aralığı, tayin aralığının dışındaki değerleri içerebilir. Kontrol yöntem için uygunsa 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) antikor, HIV-1/HIV-2 antikor ve Treponema pallidum (TP) antikor için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bu üründe 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.
- a. Bu ürünü laboratuvarında kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman takın (ör. eldiven, laboratuvar önlüğü vb.) ve güvenli laboratuvar prosedürlerine uyun.
- b. Bu ürün, nitelikli/egitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- c. Atılan materyali yerel resmi düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

ÖNEMLER

- 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.
- 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 kaçının. Reaktifliyle temasla ağzınıza alırsanız veya reaktifler ile temasla 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 mevcuttur.
- 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
			
In vitro tıbbi tanı cihazı	Üretici	Kontrolü	Katalog numarası
			
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Biyolojik tehlikeler	Avrupa Uygunluğu	Eşsiz Aygıt Tanımlayıcısı

REFERANSLAR

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.

ŞİRKET İLETİŞİM

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th 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

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

© 2021 - 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

KULLANIM TALİMATININ ONAY TARİHİ

2024-05

R&D Systems made in U.S.A
614 McKinley Place N.E Minneapolis, MN55413, USA
for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

(IT)Controllo ematologico BC-5D

PRODOTTO

Controllo ematologico BC-5D

CONFEZIONAMENTO

	Specifiche della confezione	RIF.
Confezione singola	B (basso): 3 ml×1	105-028616-00
	N (normale): 3 ml×1	105-028615-00
	A (alto): 3 ml×1	105-028614-00
	B (basso): 3 ml×6	105-028613-00
	N (normale): 3 ml×6	105-028612-00
	A (alto): 3 ml×6	105-028611-00
Kit	A (alto): 3 ml×2, N (normale): 3 ml×2, B (basso): 3 ml×2	105-028620-00

USO PREVISTO

BC-5D è un controllo del sangue intero testato, progettato per monitorare i valori dei contatori cellulari ematologici multi parametro. 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-5D è un reagente diagnostico in vitro composto da eritrociti umani e leucociti 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

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

Dopo il campionamento:

- Se la provetta è stata aperta per il campionamento, pulire il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un fazzoletto che non lasci residui. Riposizionare il tappo saldamente.
- Rimettere le provette 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 deviazione assoluta (d)) dei controlli BC-5D

Parametro	Livello alto	Livello normale	Livello basso
	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
Hb	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤4,0%
P-LCR	≤8,0%	≤8,0%	≤8,0%

Parametro	Livello alto	Livello normale	Livello basso
	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))	(CV/deviazione assoluta/deviazione relativa (d))
Neu%	±4,0	±4,0	±4,0
Linf%	±3,0	±3,0	±3,0
Mono%	±2,0	±2,0	±2,0
Eos%	±1,5	±1,5	±1,5
Bas%	±0,8 o ±60,0%	±0,8 o ±60,0%	±0,8 o ±60,0%

Nota:

- I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di Neu%, Linf%, Mono% e Eos% sono espressi come deviazione assoluta. I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di Bas% sono espressi come deviazione assoluta o deviazione relativa. Uno dei due sarà sufficiente. I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di altri parametri sono espressi in CV.
- Il parametro P-LCR è applicabile solo agli analizzatori BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 e BC-5140.

Tabella 2. Omogeneità tra fiale dei controlli BC-5D

Parametro	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
Hb	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
MPV	≤4,0%
Neu%	≤8,0%
Linf%	≤8,0%
Mono%	≤20,0%
Eos%	≤25,0%
Bas%	≤40,0% o ≤0,5 (SD)

Nota:

- I requisiti di omogeneità tra fiale di Bas% sono espressi in CV% o SD. Uno dei due sarà sufficiente. I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di altri parametri sono espressi in CV%.
- 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.
- Saltare 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.
- 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.

			
Codice del lotto	Data di scadenza	Limite di temperatura	Consultare il manuale di istruzioni per l'uso
			
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Produttore	Controllo	Numero di catalogo
			
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Rischi biologici	Conformità europea	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

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

© 2021-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

DATA DI APPROVAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

2024-05

R&D Systems made in U.S.A

614 McKinley Place N.E Minneapolis, MN55413, USA
for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

(RU)Гематологический контроль BC-5D
ПРОДУКТ

Гематологический контроль BC-5D

РАЗМЕР УПАКОВКИ

	Упаковочные спецификации	REF
Одинарная упаковка	H (низкий): 3 мл × 1	105-028616-00
	H (нормальный): 3 мл × 1	105-028615-00
	B (высокий): 3 мл × 1	105-028614-00
	H (низкий): 3 мл × 6	105-028613-00
	H (нормальный): 3 мл × 6	105-028612-00
	B (высокий): 3 мл × 6	105-028611-00
Набор	B (высокий): 3 мл × 2, H (нормальный): 3 мл × 2, H (низкий): 3 мл × 2	105-028620-00

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль BC-5D из цельной крови предназначен для мониторинга значений на многопараметрических гематологических счетчиках клеток. 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-5D представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной 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.

ПРИМЕНИМЫЕ 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 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 горизонтально между ладонями рук.
- Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
 - a. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд, время от времени переворачивая ее. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
 - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительных усилий для перемешивания.
 - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку 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 образцов, очистите остатки материала с крышки и ободка пробирки/флакона безворсовой тканью. Снова плотно закройте крышкой.
- b. Поставьте пробирки 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

Таблица1. Требования к однородности контролей BC-5D в одном флаконе (CV% или абс.отклонение(d))

Параметр	Высокий уровень	Нормальный уровень	Низкий уровень
	(CV/ абсолютное отклонение/ относительное отклонение (d))	(CV/ абсолютное отклонение/ относительное отклонение (d))	(CV/ абсолютное отклонение/ относительное отклонение (d))
WBC	≤3,0%	≤2,0%	≤5,0%
RBC	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
HGB	≤1,5%	≤1,5%	≤3,0%
MCV	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%
PLT	≤4,0%	≤4,0%	≤8,0%
MPV	≤4,0%	≤4,0%	≤4,0%
P-LCR	≤8,0%	≤8,0%	≤8,0%
Neu%	±4,0	±4,0	±4,0
Lym%	±3,0	±3,0	±3,0
Mon%	±2,0	±2,0	±2,0
Eos%	±1,5	±1,5	±1,5
Bas%	±0,8 или ±60,0%	±0,8 или ±60,0%	±0,8 или ±60,0%

Примечание:

- Требования к однородности в одном флаконе для параметров Neu%, Lym%, Mon% и Eos% выражены в виде абсолютного отклонения. Требования к однородности в одном флаконе для Bas% выражены в виде абсолютного отклонения или относительного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности в одном флаконе для других параметров выражены в виде CV.
- Параметр P-LCR применим только для анализаторов BC-5800, BC-5600, BC-5150, BC-5120, BC-5130 и BC-5140.

Таблица2. Однородность контролей BC-5D в разных флаконах

Параметр	CV/%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
MPV	≤4,0%
Neu%	≤8,0%
Lym%	≤8,0%
Mon%	≤20,0%
Eos%	≤25,0%
Bas%	≤40,0% или ≤0,5 (SD)

Примечание:

- Требования к однородности в разных флаконах для параметра Bas% выражены в виде CV% или SD. Достаточно любого из них. Требования к однородности в одном флаконе для других параметров выражены в виде CV%.
- 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 нереактивной 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:
 - a. 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.
 - b. С данным продуктом должны работать опытные и надлежащим образом обученные медицинские работники.
 - c. 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

- Для обеспечения оптимальных характеристик продукта проводите плановое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- При перемешивании 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 находится 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 сообществе	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

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

© 2021-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2024-05

R&D Systems made in U.S.A.

614 McKinley Place N.E Minneapolis, MN55413, USA
for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.