

(ES)Control hematológico BC-BF
PRODUCTO

Control hematológico BC-BF

TAMAÑO DEL PAQUETE

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Kit	H: 3 mLx1 N: 3 mLx1 L: 3 mLx1	105-028639-00
	H: 3 mLx2 N: 3 mLx2 L: 3 mLx2	105-028640-00

USO PREVISTO

El BC-BF se utiliza para el control de calidad de los analizadores hematológicos de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., para controlar y evaluar la precisión de los resultados de las pruebas de los analizadores hematológicos.

PRINCIPIO

Dado que las partículas celulares presentes en los materiales del control de calidad tienen propiedades semejantes a las de WBC y RBC en el líquido corporal, se pueden utilizar en los analizadores hematológicos para simular fielmente el líquido cefalorraquídeo, seriflux y sinovial, y controlar el estado del analizador. Los reactivos antisépticos y conservantes, también presentes en los materiales del control de calidad, pueden estabilizar las propiedades de las partículas celulares para que los materiales de control de calidad se puedan conservar durante varios meses.

INGREDIENTES ACTIVOS

Los materiales del control de calidad están compuestos por eritrocitos humanos, leucocitos simulados y 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 30 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

Instrumentos de medición fabricados por Mindray, así como dispositivos de laboratorio generales.

INSTRUCCIONES DE USO

- Saque un vial de este producto del frigorífico y deje que se caliente hasta llegar a la temperatura ambiente durante entre 10 y 30 minutos.
- Mezcla: Ruede el vial entre las palmas durante entre 20 y 30 segundos en posición vertical con el tapón hacia arriba; invierta el vial 20 veces con suavidad (tenga cuidado de no generar muchas burbujas; de lo contrario, déjelo reposar hasta que las burbujas desaparezcan y luego vuelva a mezclar suavemente); asegúrese de que el contenido del vial se encuentre completamente en suspensión invirtiendo el vial y visualizando la parte inferior.
- Realice las pruebas en el analizador para hematología como se indica en el manual del instrumento.
- Después de las pruebas, limpie cualquier material residual de las rosas del vial y del interior del tapón con un paño limpio sin pelusa.
- Vuelva a colocar el tapón del vial (asegúrese de que está tapado con firmeza) y almacene el vial a 2-8 °C (35-46 °F) antes de que transcurran 40 minutos desde su uso.

VALOR DE CORTE/INTERVALO DE REFERENCIA

No procede.

ELABORACIÓN DEL RESULTADO

Compruebe que el número de lote del tubo/vial coincide con el número de lote de la tabla de valores de ensayo. Los valores de ensayo se calculan en instrumentos en buenas condiciones y bien calibrados utilizando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento. El empleo de reactivos diferentes, el mantenimiento, las técnicas de funcionamiento y la calibración pueden contribuir a generar variaciones entre laboratorios.

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 antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como el material restante del tubo.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tabla 1. Requisitos de homogeneidad intravial de los controles BC-BF

Parámetro	Concentración Nivel (unidad: ×109/l)	Repetibilidad (CV%)
WBC-BF	0,050~0,10 (nivel bajo)	≤20 %
	0,150~0,30 (nivel normal)	≤15 %
	0,800~1,200 (nivel alto)	≤10 %
RBC-BF	/	CV ≤ 40 % o desviación absoluta* ≤ 7000/μl
Nota*: Desviación absoluta = valor medido - promedio del valor medido		

Tabla 2. Homogeneidad entre viales de los controles de BC-BF

Parámetro	Concentración Nivel	Requisitos
WBC-BF	/	CV ≤ 6 %
RBC-BF	L	SD ≤ 0,0018
	N	CV ≤ 3 %
	H	

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.
- 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 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
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Riesgos biológicos	Conformidad con la legislación europea	Identificador único del dispositivo

REFERENCIAS

- 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.
- 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.

(TR)BC-BF Hematoloji Kontrolü

ÜRÜN

BC-BF Hematoloji Kontrolü

AMBALAJ BOYUTU

	Ambalaj Özellikleri	REF
Kit	Y (yüksek): 3 mLx1, N (normal): 3 mLx1, D (düşük): 3 mLx1	105-028639-00
	Y (yüksek): 3 mLx2, N (normal): 3 mLx2, D (düşük): 3 mLx2	105-028640-00

KULLANIM AMACI

BC-BF, hematoloji analizörlerinin test sonuçlarının hassasiyetini izlemek ve değerlendirmek için Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. hematoloji analizörlerinin kalite kontrolü için kullanılır.

PRENSİP

Kalite kontrol malzemelerinde yer alan hücre parçacıkları vücut sıvısındaki WBC ve RBC ile benzer özelliklere sahip olduğundan hematoloji analizörlerinde beyin omurilik sıvısını, seröz sıvıyı ve sinoviyal sıvıyı doğru bir şekilde simüle etmek ve analizörün durumunu izlemek için kullanılabilir. Ayrıca kalite kontrol malzemelerinde bulunan koruyucu ve antiseptik reaktifler, hücre parçacıklarının özelliklerini stabilize edebilir. Bu sayede kalite kontrol malzemeleri birkaç ay boyunca stabil bir şekilde saklanabilir.

AKTİF BİLEŞENLER

Kalite kontrolü materyalleri, insan eritrositlerinden, simule edilmiş beyaz hücrelerden ve koruyuculardan (sodyum azit, ≤%0.09) oluşur.

DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Eğer 2 ile 8°C (35-46°F) arasında açılmamış olarak saklınırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Kapağı açıldıktan ve düzgün bir şekilde kullanıldıktan sonra geçerlilik süresi 30 gündür. DONDURMAYIN.

UYGULANABİLİR ALETLER

Bu ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC-serisi hematoloji analizörleri için geçerlidir. Geçerli Cihazların belirli moreelleri için kontrolün tahlil belgesini kontrol edin.

NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

Geçerli değildir.

GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMEYEN MALZEMELER

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler, kontroller ve genel laboratuvar cihazları.

KULLANIM TALİMATLARI

- Bu üründen bir flakonu soğutucudan çıkarın ve 10 ila 30 dakika oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Karıştırma: Flakonu avuç içlerinizin arasında ve kapağı yukarı bakacak şekilde diik tutarak 20 ila 30 saniye yuvarlayın; flakonu yavaşça 20 kez ters yüz edin (Çok fazla hava kabarcığı çıkarmamaya dikkat edin. Hava kabarcıklarının oluşması durumunda bu kabarcıklar kaybolana kadar hareketsiz tutun ve ardından yavaşça tekrar karıştırın); flakonu ters çevirerek ve dibine bakarak flakon içeriğinin tamamen süspanse olduğundan emin olun.
- Cihazın kılavuzunda anlatılan şekilde hematoloji analizöründe testleri gerçekleştirin.
- Testlerden sonra flakonun ağzındaki ve kapağın içindeki rezidüel materyali temiz, tütü bırakmayan bir peçeteyle silin.
- Kapağı geri takın (flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun) ve flakonu kullandıktan sonraki 40 dakika içinde 2-8°C'ye (35-46°F) alın.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMA

Tüp/flakon üzerindeki lot numarasının, test değerleri tablosundaki lot numarasıyla eşleştiğini doğrulayın. Test değerleri, cihaz üreticisinin önerilen reaktifleri kullanılarak bakımları iyi bir şekilde gerçekleştirilmiş ve uygun şekilde kalibre edilmiş cihazlarda belirlenmiştir. Reaktif farklılıkları, bakım, çalıştırma yöntemi ve kalibrasyon laboratuvarlar arası varyasyona katkıda bulunabilir.

KISITLAMALAR

Bu ürünün performansı yalnızca ürün bu belgede açıklandığı gibi doğru şekilde saklanır ve kullanılırsa garantidir. Kullanılmadan önce tüpün yeterli miktarda karıştırılmaması, hem alınan numuneyi hem de tüpte kalan malzemeyi geçersiz kılar.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tablo 1. BC-BF Kontrollerinin Flakon İçi Homojenlik Gereklilikleri

Parametre	Konsantrasyon Seviye (Birim: x109/l)	Tekrarlanabilirlik (%CV)
WBC-BF	0,050-0,10 (düşük seviye)	≤%20
	0,150-0,30 (normal seviye)	≤%15
	0,800-1,200 (yüksek seviye)	≤%10
RBC-BF	/	CV≤%40 veya mutlak sapma*≤7000/μl
Not*: Mutlak sapma = Maksimum ölçülen değer - Minimum ölçülen değer		

Tablo 2. BC-BF Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenliği

Parametre	Konsantrasyon Seviye	Gereklilik
WBC-BF	/	CV≤%6
RBC-BF	L	SD≤0,0018
	N	CV≤%3
	H	

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 insan kaynaklı tüm malzemeler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve bu malzemeler kullanılırken hasta numuneleri için alınan önlemlere aynı şekilde uyulmalıdır.

- Bu ürünü laboratuvarında kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman takın (ör. eldiven, laboratuvar önlüğü vb.) ve güvenli laboratuvar prosedürlerine uyun.

- Bu ürün, nitelikli/eğitilmiş tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Atılan materyali yerel resmi düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

ÖNLEMLER

- Yalnızca uzmanların in vitro tanısı kullanıma yöneliktir.
- 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.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif 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.
- Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve kalan genel riskler 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 Topluluğundaki 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 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-BF

PRODOTTO

Controllo ematologico BC-BF

CONFEZIONAMENTO

	Specifiche della confezione	RIF.
Kit	A (alto): 3 mLx1, N (normale): 3 mLx1, B (basso): 3 mLx1	105-028639-00
	A (alto): 3 mLx2, N (normale): 3 mLx2, B (basso): 3 mLx2	105-028640-00

USO PREVISTO

Il Controllo BC-BF è un controllo ematologico testato, destinato a monitorare l'affidabilità degli strumenti ematologici che misurano quantitativamente la conta di eritrociti e leucociti nei liquidi corporei campione.

PRINCIPIO

Poiché le particelle cellulari contenute nei materiali di controllo qualità hanno proprietà simili a quelle dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel liquido corporeo, possono essere utilizzati sugli analizzatori ematologici per simulare accuratamente liquido cerebrospinale, liquido sieroso e sinoviale e per monitorare lo stato dell'analizzatore. I reagenti conservanti e antisettici, contenuti anche nei materiali di controllo qualità, possono stabilizzare le proprietà delle particelle cellulari, in modo che i materiali di controllo qualità possano essere conservati stabilmente per diversi mesi.

INGREDIENTI ATTIVI

I materiali per il controllo qualità sono composti da eritrociti umani, globuli bianchi simulati e 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 30 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 una fiala del prodotto dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per 10-30 minuti.
2. Miscelazione: far rotolare la fiala tra i palmi delle mani per circa 20-30 secondi, tenendola dritta, con il tappo rivolto verso l'alto; capovolgere delicatamente la fiala 20 volte (fare attenzione a non generare troppe bolle. Altrimenti, tenerla ferma finché non scompaiono le bolle, quindi rimescolare delicatamente). Assicurarsi che il contenuto della fiala sia completamente sospeso capovolgendo la fiala e osservandone il fondo.
3. Eseguire i test sull'analizzatore ematologico come indicato nel manuale dello strumento.
4. Una volta eseguiti i test, rimuovere eventuali residui di materiale dal bordo della fiala e dal tappo interno con un fazzoletto pulito che non lasci residui.
5. Riposizionare il tappo (assicurarsi che la fiala sia ben chiusa) e conservare la fiala a 2-8°C (35-46 °F) entro 40 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 prima dell'uso invalida il campione prelevato e qualsiasi materiale residuo nella provetta.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Tabella 1. Requisiti di omogeneità all'interno della fiala dei controlli BC-BF

Parametro	Livello di concentrazione (Unità: ×10 ⁹ /l)	Ripetibilità (CV%)
WBC-BF	0,050~0,10 (livello basso)	≤20%
	0,150~0,30 (livello normale)	≤15%
	0,800~1,200 (livello alto)	≤10%
RBC-BF	/	CV≤40% o deviazione assoluta* ≤7,000/μl

Nota*: deviazione assoluta = valore misurato massimo - valore misurato minimo

Tabella 2. Omogeneità tra fiale dei controlli BC-BF

Parametro	Livello di concentrazione	Requisito
WBC-BF	/	CV≤6%
RBC-BF	B (basso)	SD≤0,0018
	N (normale)	CV≤3%
	A (alto)	

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 IT

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.
- Smettere 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.
- 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
			
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-BF

ПРОДУКТ

Гематологический контроль BC-BF

РАЗМЕР УПАКОВКИ

	Упаковочные спецификации	REF
Набор	В (высокий): 3 мл × 1, Н (нормальный): 3 мл × 1, Н (низкий): 3 мл × 1	105-028639-00
	В (высокий): 3 мл × 2, Н (нормальный): 3 мл × 2, Н (низкий): 3 мл × 2	105-028640-00

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль BC-BF представляет собой проверенный гематологический контроль, предназначенный для мониторинга достоверности гематологических анализаторов, используемых для количественного измерения эритроцитов и лейкоцитов в образцах биологических жидкостей.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Поскольку клеточные частицы, содержащиеся в материалах контроля качества, имеют те же свойства, что и лейкоциты и эритроциты в биологической жидкости, они могут использоваться в гематологических анализаторах для точной имитации спинномозговой жидкости, сериифлюкса и синовиальной жидкости, а также для мониторинга состояния анализатора. Консерванты и антисептические реагенты, также содержащиеся в материалах контроля качества, способны стабилизировать свойства клеточных частиц, поэтому материалы контроля качества могут стабильно сохраняться в течение нескольких месяцев.

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы контроля качества состоят из эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов и консервантов (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 30 дней.
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

- Извлеките флакон с этим продуктом из холодильника и оставьте нагреваться до комнатной температуры в течение 10–30 минут.
- Перемешивание: Вращайте флакон между ладонями в течение 20–30 секунд в вертикальном положении крышкой вверх. Осторожно переверните флакон 20 раз. (Не допускайте чрезмерного образования пузырьков. В случае образования пузырьков поставьте флакон, дождитесь их исчезновения и затем аккуратно перемешайте.) Убедитесь в том, что содержимое флакона полностью суспендировано, перевернув флакон и осмотрев его дно.
- Проводите тестирования на гематологическом анализаторе в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве по эксплуатации прибора.
- После тестов вытрите остатки контрольного материала с резьбы и внутренней крышки флакона чистой безворсовой тканью.
- Закройте крышку (флакон должен быть плотно закрыт) и уберите флакон на хранение при температуре 2–8 °C(35–46 °F) в течение 40 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 перед его использованием делает непригодным к использованию как отобранный образец, так и весь оставшийся в пробирке материал.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Таблица 1. Требования к однородности контролей BC- BF в одном флаконе

Параметр	Концентрация Уровень (ед.изм.: 109/л)	Повторяемость (CV%)
WBC-BF	0,050–0,10 (низкий уровень)	≤20%
	0,150–0,30 (нормальный уровень)	≤15%
	0,800–1,200 (высокий уровень)	≤10%
RBC-BF	/	CV ≤40% или абсолютное отклонение* ≤7000/мкл
Примечание*: абсолютное отклонение=максимальное измеренное значение – минимальное измеренное значение		

Таблица 2. Однородность контролей BC-BF в разных флаконах

Параметр	Концентрация Уровень	Требование
WBC-BF	/	CV ≤6 %
RBC-BF	Н (низкий)	SD ≤0,0018
	Н (нормальный)	CV ≤3 %
	В (высокий)	

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:

- 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.
- 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.

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

- 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.

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.