

Control hematológico BC-BF**PRODUCTO**

Control hematológico BC-BF

TAMAÑO DEL PAQUETE

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Paquete único	L: 3 mLx6	105-018582-00
	L: 3 mLx1	105-018587-00
	N:3 mLx6	105-018567-00
	N: 3 mLx1	105-018573-00
	H: 3 mLx6	105-018588-00
Kit	H: 3 mLx1 N: 3 mLx1 L: 3 mLx1	105-018572-00
	H: 3 mLx2 N: 3 mLx2 L: 3 mLx2	105-018564-00

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, $\leq 0,09\%$).

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 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

1. 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.
2. 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.
3. Realice las pruebas en el analizador para hematología como se indica en el manual del instrumento.
4. Después de las pruebas, limpie cualquier material residual de las roscas del vial y del interior del tapón con un paño limpio sin pelusa.
5. 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: $\times 10^9/l$)	Repetibilidad (CV%)
WBC-BF	0,050~0,10 (nivel bajo)	$\leq 20\%$
	0,150~0,30 (nivel normal)	$\leq 15\%$
	0,800~1,200 (nivel alto)	$\leq 10\%$
RBC-BF	/	$CV \leq 40\%$ o desviación absoluta $\leq 7000/\mu l$

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	/	$CV \leq 6\%$
RBC-BF	L	$SD \leq 0,0018$
	N	$CV \leq 3\%$
	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.
- 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 inapropiadas. 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.
- 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

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 12 th 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 UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Dirección:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

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

Kontrola hematologiczna BC-BF**PRODUKT**

Kontrola hematologiczna BC-BF

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

	Specyfikacja pakietu	REF
Pojedynczy pakiet	N (niski): 3 mLx6	105-018582-00
	N (niski): 3 mLx1	105-018587-00
	N (normalny): 3 mLx6	105-018567-00
	N (normalny): 3 mLx1	105-018573-00
	W (wysoki): 3 mLx6	105-018588-00
Zestaw	W (wysoki): 3 mLx1, N (normalny): 3 mLx1, N (niski): 3 mLx1	105-018572-00
	W (wysoki): 3 mLx2, N (normalny): 3 mLx2, N (niski): 3 mLx2	105-018564-00

PRZEZNACZENIE

Kontrola BC-BF to oznaczana kontrola hematologiczna przeznaczona do monitorowania wiarygodności przyrządów hematologicznych do ilościowego pomiaru liczby krwinek czerwonych i białych w próbkach płynów ustrojowych.

ZASADA

Ponieważ cząstki komórkowe zawarte w materiałach do kontroli jakości mają podobne właściwości jak WBC i RBC w płynie ustrojowym, można je stosować w analizatorach hematologicznych w celu dokładnej symulacji płynu mózgowo-rdzeniowego, trombogenu i maziówki oraz do monitorowania stanu analizatora. Odczynniki konserwujące i antyseptyczne zawarte również w materiałach do kontroli jakości mogą stabilizować właściwości cząstek komórkowych, dzięki czemu materiały do kontroli jakości mogą być stabilnie zakonserwowane przez kilka miesięcy.

SKŁADNIKI CZYNNNE

Materiały do kontroli jakości składają się z ludzkich erytrocytów, symulowanych białych krwinek i konserwantów (azydek sodu, $\leq 0,09\%$).

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 30 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 fiolkę tego produktu z lodówki i ogrzewać do temperatury pokojowej przez 10–30 minut.
- Mieszanie: Obracać fiolkę między dłońmi przez mniej więcej 20–30 sekund pionowo, z zatycką do góry; delikatnie odwrócić fiolkę 20 razy (uwagać, aby nie wytworzyć zbyt wielu pęcherzyków. W przeciwnym razie odstawić do momentu, aż pęcherzyki znikną, a następnie delikatnie wymieszać); upewnić się, że zawartość fiołki jest całkowicie zawieszona, odwracając fiolkę i oglądając dno.
- Przetworzyć testy na analizatorze hematologicznym zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia.
- Po wykonaniu testów wytrzeć wszelkie pozostałości materiału z gwintów fiołki i wewnętrznej części zatyckki czystą, niestrzępiącą się chusteczką.
- Założyć zatyckkę (upewnić się, że fiołka jest szczelnie zamknięta) i przechowywać fiolkę w temperaturze 2–8°C (35–46°C) w ciągu 40 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 odczynnikach, 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 próbki przed użyciem unieważnia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w próbówce.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Tabela 1. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiołki dla kontroli BC-BF

Parametr	Stężenie Poziom (jednostka: $\times 10^9/l$)	Powtarzalność (% CV)
WBC-BF	0,050–0,10 (niski poziom)	$\leq 20\%$
	0,150–0,30 (normalny poziom)	$\leq 15\%$
	0,800–1,200 (wysoki poziom)	$\leq 10\%$
RBC-BF	/	CV $\leq 40\%$ o desviación absoluta* $\leq 7000/\mu l$

Uwaga*: odchylenie bezwzględne=maks. zmierzona wartość-min. zmierzona wartość

Tabela 2. Jednorodność kontroli BC-BF między fiołkami

Parametr	Stężenie Poziom	Wymóg
WBC-BF	/	CV $\leq 6\%$

Parametr	Stężenie Poziom	Wymóg
RBC-BF	N (niski)	SD $\leq 0,0018$
	N (normalny)	CV $\leq 3\%$
	W (wysoki)	

OSTRZEŻENIE

Każda jednostka ludzkiej krwi pełnej użyta do wytworzenia tego produktu została przetestowana i nie wykazała reaktywności w stosunku do antygeny 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.
- 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 właściwym 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

- 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.

KONTAKT Z FIRMĄ

Producent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12 th 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 UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji

BC-BF Hematoloji Kontrolü**ÜRÜN**

BC-BF Hematoloji Kontrolü

AMBALAJ BOYUTU

	Ambalaj Özellikleri	REF
Tekli Ambalaj	D (düşük): 3 mLx6	105-018582-00
	D (düşük): 3 mLx1	105-018587-00
	N (normal): 3 mLx6	105-018567-00
	N (normal): 3 mLx1	105-018573-00
	Y (yüksek): 3 mLx6	105-018588-00
Kit	Y (yüksek): 3 mLx1	105-018586-00
	Y (yüksek): 3 mLx1, N (normal): 3 mLx1, D (düşük): 3 mLx1	105-018572-00
	Y (yüksek): 3 mLx2, N (normal): 3 mLx2, D (düşük): 3 mLx2	105-018564-00

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 sıvısı, 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 saklanırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kit 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 morelleri 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 dik 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 süspansede olduğundan emin olun.
- Cihazın kılavuzunda anlatılan şekilde hematoloji analizöründe testleri gerçekleştirin.
- Testlerden sonra flakonun ağzındaki ve kapağın içindeki rezidüel materyali temiz, tüy 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 laboratuvarları arası varyasyona katkıda bulunabilir.

KISITLAMALAR

Bu ürünün performansı yalnızca ürün bu belgede açıklandığı gibi doğru şekilde saklanır ve kullanılırsa garanti edilir. 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: $\times 10^9/l$)	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	/	$CV \leq 40$ veya mutlak sapma $\leq 7000/\mu l$

Not*: Mutlak sapma = Maksimum ölçülen değer - Minimum ölçülen değer

Tablo 2. BC-BF Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenliği

Parametre	Konsantrasyon Seviye	Gereklilik
WBC-BF	/	$CV \leq 6$

Parametre	Konsantrasyon Seviye	Gereklilik
RBC-BF	D (düşük seviye)	$SD \leq 0,0018$
	N (normal seviye)	$CV \leq 3$
	Y (yüksek seviye)	

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 kullanımına 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.
- 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.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. 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.
- 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 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 th 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 81889998
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-BF**PRODOTTO**

Controllo ematologico BC-BF

CONFEZIONAMENTO

	Specifiche della confezione	RIF.
Confezione singola	B (basso): 3 mLx6	105-018582-00
	B (basso): 3 mLx1	105-018587-00
	N (normale): 3 mLx6	105-018567-00
	N (normale): 3 mLx1	105-018573-00
	A (alto): 3 mLx6	105-018588-00
Kit	A (alto): 3 mLx1, N (normale): 3 mLx1, B (basso): 3 mLx1	105-018572-00
	A (alto): 3 mLx2, N (normale): 3 mLx2, B (basso): 3 mLx2	105-018564-00

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 utilizzate 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, $\leq 0,09\%$).

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: $\times 10^9/l$)	Ripetibilità (CV%)
WBC-BF	0,050-0,10 (livello basso)	$\leq 20\%$
	0,150-0,30 (livello normale)	$\leq 15\%$
	0,800-1,200 (livello alto)	$\leq 10\%$
RBC-BF	/	CV $\leq 40\%$ o deviazione assoluta* $\leq 7.000/\mu l$

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 $\leq 6\%$

Parametro	Livello di concentrazione	Requisito
RBC-BF	Livello basso	SD $\leq 0,0018$
	Livello normale	CV $\leq 3\%$
	Livello 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 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 dei test potrebbero risultare imprecisi.
- 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 nell'Unione 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 12 th 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 dell'UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente

Гематологический контроль BC-BF**ПРОДУКТ**

Гематологический контроль BC-BF

РАЗМЕР УПАКОВКИ

	Упаковочные спецификации	REF
Одинарная упаковка	H (низкий): 3 мл × 6	105-018582-00
	H (низкий): 3 мл × 1	105-018587-00
	H (нормальный): 3 мл × 6	105-018567-00
	H (нормальный): 3 мл × 1	105-018573-00
	V (высокий): 3 мл × 6	105-018588-00
Набор	V (высокий): 3 мл × 1, H (нормальный): 3 мл × 1, H (низкий): 3 мл × 1	105-018572-00
	V (высокий): 3 мл × 2, H (нормальный): 3 мл × 2, H (низкий): 3 мл × 2	105-018564-00

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, серифлюкса 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

1. Извлеките флакон с этим продуктом из холодильника и оставьте нагреваться до комнатной температуры в течение 10–30 минут.
2. 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.
3. Проводите тестирования на гематологическом анализаторе в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве по эксплуатации прибора.
4. После тестов вытрите остатки контрольного материала с резьбы и внутренней крышки флакона чистой безворсовой тканью.
5. 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.: 10 ⁹ /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	H (низкий)	SD ≤0,0018
	H (нормальный)	CV ≤3 %
	V (высокий)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного продукта, была протестирована и признана неактивной на поверхностный антиген гепатита B (HBsAg), антитела к гепатиту C (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.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки. В противном случае результаты испытаний могут быть неточными.
- 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 <i>in vitro</i>	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

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12 th 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 ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии.

BC-BF Hämatologiekontrolle**Produkt**

BC-BF Hämatologiekontrolle

Packungsgrößen-Spezifikation

	Packungsgrößen-Spezifikation	REF
Einzelpackung	N (niedrig): 3 ml × 6	105-018582-00
	N (niedrig): 3 ml × 1	105-018587-00
	N (normal): 3 ml × 6	105-018567-00
	N (normal): 3 ml × 1	105-018573-00
	N (hoch): 3 ml × 6	105-018588-00
	N (hoch): 3 ml × 1	105-018586-00
Satz	H (hoch): 3 ml × 1, N (normal): 3 ml × 1, N (niedrig): 3 ml × 1	105-018572-00
	H (hoch): 3 ml × 2, N (normal): 3 ml × 2, N (niedrig): 3 ml × 2	105-018564-00

Verwendungszweck

Die BC-BF-Kontrolle ist eine getestete Hämatologiekontrolle zum Überwachen der Zuverlässigkeit von Hämatologieinstrumenten, die Erythrozyten- und Leukozytenanzahl in Körperflüssigkeitsproben quantitativ messen.

Prinzip

Da die in den Qualitätskontrollmaterialien enthaltenen Zellpartikel ähnliche Eigenschaften wie die Leukozyten- und Erythrozytenanzahl in Körperflüssigkeiten haben, sind sie auf Hämatologie-Analysatoren zum genauen Simulieren von Zerebrospinaler Flüssigkeit, Seriflux und Synovialflüssigkeit sowie Überwachen des Analysatorstatus verwendbar. Die in den Qualitätskontrollsubstanzen ebenfalls enthaltenen Konservierungs- und Antiseptikareagenzien können die Eigenschaften der Zellpartikel stabilisieren, sodass sich die Qualitätskontrollsubstanzen mehrere Monate lang stabil aufbewahren lassen.

Wirkstoffe

Qualitätskontrollsubstanzen bestehen aus menschlichen Erythrozyten, simulierten Leukozyten und Konservierungsmitteln (Natriumazid, ≤ 0,09 %).

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 30 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

- Ein Fläschchen dieses Produkts aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 10 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur temperieren lassen.
- Mischen: Das Fläschchen etwa 20 bis 30 Sekunden lang aufrecht mit der Kappe nach oben zwischen den Handflächen rollen; dabei das Fläschchen 20 Mal vorsichtig umdrehen (darauf achten, dass nicht zu viele Blasen entstehen). Dann ruhig stehen lassen, bis die Blasen verschwinden, und dann den Inhalt erneut vorsichtig mischen. Vergewissern Sie sich, dass der Inhalt des Fläschchens vollständig suspendiert ist, indem Sie das Fläschchen umdrehen und auf den Boden schauen.
- Tests auf dem Hämatologie-Analysator stets unter Einhaltung der Anweisungen im Gerätehandbuch durchführen.
- Tests auf dem Hämatologie-Analysator stets unter Einhaltung der Anweisungen im Gerätehandbuch durchführen.
- Die Kappe wieder aufsetzen (sicherstellen, dass das Fläschchen fest verschlossen ist) und das Fläschchen innerhalb von 40 Minuten nach Gebrauch bei 2–8 °C lagern.

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 vor der Verwendung macht sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende Material unbrauchbar.

Produktspezifikationen**Tabelle 1. Anforderungen an die Homogenität innerhalb des Fläschchens von BC-BF-Kontrollen**

Parameter	Konzentrationsniveau (Einheit: ×10 ⁹ /l)	Wiederholbarkeit (CV %)
WBC-BF	0,050–0,10 (niedriges Niveau)	≤ 20 %
	0,150–0,30 (normales Niveau)	≤ 15 %
	0,800–1,200 (hohes Niveau)	≤ 10 %
RBC-BF	/	CV ≤ 40 % oder absolute Abweichung* ≤ 7.000/µl

Hinweis:

- * Absolute Abweichung = Max. Messwert – Min. Messwert

Tabelle 2. Homogenität zwischen Fläschchen von BC-BF-Kontrollen

Parameter	Konzentrationsniveau	Vorgabe
WBC-BF	/	CV ≤ 6 %
RBC-BF	N (niedrig)	SA ≤ 0,0018
	N (normal)	CV ≤ 3 %
	H (hoch)	

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.
- 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	Verfallsdatum	Kontrolle	Katalognummer
			
Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union	Biologische Risiken	Europäische Konformität	Eindeutige Gerätekennung

Referenzen

- 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.

Kontakt mit dem Unternehmen

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

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

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version

Контрола за хематология BC-BF**ПРОДУКТ**

Контрола за хематология BC-BF

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ОПАКОВКАТА

	Спецификация на опаковката	РЕФ.
Единична опаковка	H (ниско) 3 ml × 6	105-018582-00
	H (ниско) 3 ml × 1	105-018587-00
	H (нормално): 3 ml × 6	105-018567-00
	H (нормално): 3 ml × 1	105-018573-00
	V (високо): 3 ml × 6	105-018588-00
	V (високо): 3 ml × 1	105-018586-00
Комплект	V (високо): 3 ml × 1, H (нормално): 3 ml × 1, H (ниско) 3 ml × 1	105-018572-00
	V (високо): 3 ml × 2, H (нормално): 3 ml × 2, H (ниско): 3 ml × 2	105-018564-00

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролата BC-BF е хематологична контрола с определени стойности, предназначена за проверка на надеждността на хематологични анализатори, които количествено измерват броя на червените и белите кръвни клетки в проби от телесни течности.

ПРИНЦИП

Тъй като клетъчните частици в материалите за качествен контрол имат свойства, подобни на левкоцитите (WBC) и еритроцитите (RBC) в телесните течности, те могат да се използват на хематологични анализатори за прецизно симулиране на гръбначномозъчна течност, серозна и синовиална течност, както и за наблюдение на състоянието на анализатора. Консервантите и антисептичните реактиви, съдържащи се в материалите за контрол на качеството, стабилизират свойствата на клетъчните частици, което позволява стабилно съхранение на контролните материали в продължение на няколко месеца.

АКТИВНИ СЪСТАВКИ

Материалите за контрол на качеството се състоят от човешки еритроцити, симулирани бели кръвни клетки и консерванти (натриев азид, $\leq 0,09\%$).

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Комплектът може да се използва до датата на годност, посочена на етикета, ако се съхранява неотварян, при температура от $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($35\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $46\text{ }^{\circ}\text{F}$). При отваряне и правилна употреба срокът на годност е 30 дни.

ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ

Този продукт е приложим за хематологичните анализатори от серия BC, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. За конкретните модели на приложимите 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 флакон с този продукт от хладилника и го затоплете до стайна температура за 10 до 30 минути.
- Смесване: Завъртете флакона между дланите си за около 20 до 30 секунди, като го държите изправен с капачката нагоре; след това внимателно обърнете флакона 20 пъти (внимавайте да не се образуват твърде много мехурчета. Ако се образуват мехурчета, оставете флакона неподвижен, докато те изчезнат, след което разбъркайте отново внимателно; уверете се, че съдържанието на флакона е напълно суспендирано, като го обърнете и огледате дъното.
- Извършете тестовите на хематологичния апарат според указанията в ръководството за експлоатация.
- Извършете тестовите на хематологичния апарат според указанията в ръководството за експлоатация.
- Затворете капачката (уверете се, че е добре затегната) и го съхранявайте при $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($35\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $46\text{ }^{\circ}\text{F}$) в рамките на до 40 минути след употреба.

ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТЕН ИНТЕРВАЛ

Не е приложимо.

ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА

Проверете 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, поддръжката, 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 преди употреба прави невалидни както взетата проба, така и останалото съдържание в епруветката.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Таблица 1. Изисквания за хомогенност в рамките на флакона за BC-BF контролите

Параметър	Ниво на концентрация (Единица: $\times 10^9/l$)	Повторяемост (CV%)
WBC-BF	0,050–0,10 (ниско ниво)	$\leq 20\%$
	0,150–0,30 (нормално ниво)	$\leq 15\%$
	0,800–1,200 (високо ниво)	$\leq 10\%$
RBC-BF	/	CV $\leq 40\%$ или абсолютното отклонение* $\leq 7\text{ }000/\mu l$

Забележка:

- Абсолютно отклонение = Максимална измерена стойност-Минимална измерена стойност

Таблица 2. Хомогенност между флаконите на контролите BC-BF

Параметър	Ниво на концентрация	Изискване
WBC-BF	/	CV $\leq 6\%$
RBC-BF	H (ниско)	SD $\leq 0,0018$
	H (нормално)	CV $\leq 3\%$
	V (високо)	

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 B (HBsAg), антитела срещу хепатит C (HCV), антитела срещу HIV-1/HIV-2 и антитела срещу Treponema 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.
- 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 новооткрит; 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 поглъща. 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>invitro</i> диагностика	Производител	Контрола	Каталожен номер
			
Упълномощен представител в Европейската общност	Биологични рискове	Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието

РЕФЕРЕНЦИИ

- 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.

КОНТАКТИ С ФИРМАТА

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

EU REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Лентата за ревизия показва актуализация спрямо предходна версия

Hematologický kontrolní materiál BC-BF**PRODUKT**

Hematologický kontrolní materiál BC-BF

SPECIFIKACE BALENÍ

	Specifikace balení	REF
Jednotlivé balení	N (nízká): 3 ml × 6	105-018582-00
	N (nízká): 3 ml × 1	105-018587-00
	N (normální): 3 ml × 6	105-018567-00
	N (normální): 3 ml × 1	105-018573-00
	V (vysoká): 3 ml × 6	105-018588-00
	V (vysoká): 3 ml × 1	105-018586-00
Sada	V (vysoká): 3 ml × 1, N (normální): 3 ml × 1, N (nízká): 3 ml × 1	105-018572-00
	V (vysoká): 3 ml × 2, N (normální): 3 ml × 2, N (nízká): 3 ml × 2	105-018564-00

ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní materiál BC-BF je testovaný hematologický kontrolní materiál určený ke sledování spolehlivosti hematologických přístrojů, které kvantitativně měří počet červených a bílých krvinek ve vzorcích tělních tekutin.

PRINCIP

Protože buněčné částice obsažené v materiálech pro kontrolu kvality mají podobné vlastnosti jako bílé krvinky a červené krvinky v tělních tekutinách, lze je použít v hematologických analyzátoch k přesné simulaci mozkomíšního moku, serifluxu a synoviální tekutiny a k monitorování stavu analyzátoru. Konzervační a antiseptické činidla, která jsou rovněž obsažena v materiálech pro kontrolu kvality, mohou stabilizovat vlastnosti buněčných částic, takže materiály pro kontrolu kvality mohou být stabilně uchovávány po dobu několika měsíců.

AKTIVNÍ LÁTKY

Materiály pro kontrolu kvality se skládají z lidských erytrocytů, simulovaných bílých krvinek a konzervačních látek (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 30 dní.

NEZAMRAZOVAT.

POUŽITELNÝ PŘÍSTROJ

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

POŽADAVKY NA VZOREK

Není určeno.

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

- Vyjměte lahvičku s tímto přípravkem z chladničky a nechte ji 10 až 30 minut ohřát na pokojovou teplotu.
- Míchání: Lahvičku otáčejte mezi dlaněmi po dobu asi 20 až 30 sekund ve svislé poloze s víčkem nahoru. Lahvičku 20krát jemně převraťte (dávejte pozor, aby se nevytvořilo příliš mnoho bublinek). V opačném případě nechte lahvičku v klidu, dokud bublinky nezmizí, a poté ji znovu jemně promíchejte. Převrácením lahvičky a pohledem na její dno se ujistěte, že je obsah lahvičky zcela suspendován.
- Zpracujte testy na hematologickém analyzátoř podle pokynů v příručce k přístroji.
- Zpracujte testy na hematologickém analyzátoř podle pokynů v příručce k přístroji.
- Nasadte uzávěr (ujistěte se, že je lahvička pevně uzavřena) a lahvičku skladujte při teplotě 2–8 °C (35–46 °F) do 40 minut od použití.

MEZNÍ HODNOTA / REFERENČNÍ INTERVALY

Není určeno.

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 před použitím znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbyvajících materiálů ve zkumavce.

PRODUKTOVÉ SPECIFIKACE

Tabulka 1. Požadavky na homogenitu v rámci lahvičky u kontrolního materiálu BC-BF

Parametr	Úroveň koncentrace (jednotka: × 10 ⁹ /l)	Opakovatelnost (CV%)
WBC-BF	0,050–0,10 (nízká úroveň)	≤ 20 %
	0,150–0,30 (normální úroveň)	≤ 15 %
	0,800–1,200 (vysoká úroveň)	≤ 10 %
RBC-BF	/	CV ≤ 40 % nebo absolutní odchylka* ≤ 7 000/μl

Poznámka:

*Absolutní odchylka = maximální naměřená hodnota – minimální naměřená hodnota

Tabulka 2. Homogenita kontrolního materiálu BC-BF mezi jednotlivými lahvičkami

Parametr	Úroveň koncentrace	Požadavek
WBC-BF	/	CV ≤ 6 %
RBC-BF	N (nízká)	SD ≤ 0,0018
	N (normální)	CV ≤ 3 %
	V (vysoká)	

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 zdravotníci 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 nové otevřené 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.
- 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.

Symbody

			
Číslo šarže	Datum spotřeby	Teplotní 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


- 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.

DATUM SCHVÁLENÍ NÁVODU K POUŽITÍ

01. 2026

KONTAKT NA SPOLEČNOST

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

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

Sloupec revizí označuje aktualizaci předchozí verze

BC-BF hematológiai kontroll**TERMÉK**

BC-BF hematológiai kontroll

CSOMAG SPECIFIKÁCIÓJA

	Csomag specifikációja	HIV.
Egyes csomag	A (alacsony): 3 ml × 6	105-018582-00
	A (alacsony): 3 ml × 1	105-018587-00
	N (normál): 3 ml × 6	105-018567-00
	N (normál): 3 ml × 1	105-018573-00
	M (magas): 3 ml × 6	105-018588-00
Készlet	M (magas): 3 ml × 1	105-018586-00
	M (magas): 3 ml × 1, N (normál): 3 ml × 1, A (alacsony): 3 ml × 1	105-018572-00
	M (magas): 3 ml × 2, N (normál): 3 ml × 2, A (alacsony): 3 ml × 2	105-018564-00
	M (magas): 3 ml × 1	

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A BC-BF kontroll egy bevizsgált hematológiai kontroll, amely arra készült, hogy a testből vett folyadékminták vörös- és fehérvérsejtszámának kvantitatív mérésére szolgáló hematológiai eszközök megbízhatóságát ellenőrizze.

ALAPELV

Mivel a minőség-ellenőrző anyagokban található sejtrészecskék hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek, mint a testnedvekben található fehér- és vörösvérsejtek, a hematológiai analizátorokban az agyi-gerincvelői folyadék, a savófolyadék és az ízületi folyadék pontos szimulálására, valamint az analizátor állapotának ellenőrzésére használhatók. A minőség-ellenőrző anyagokban szintén megtalálható tartósítószeres és antiszeptikus reagensek stabilizálni tudják a sejtrészecskék tulajdonságait, így a minőség-ellenőrző anyagok több hónapig stabilan eltarthatók.

HATÓANYAGOK

A minőség-ellenőrző anyagok emberi eritrocitákból, szimulált fehérvérsejtekből és tartósítószeresekből (nátrium-azid, $\leq 0,09\%$) állnak.

TÁROLÁSI ÉS LEJÁRATI IDŐ

Ha felbontatlanul tárolták $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($35-46\text{ }^{\circ}\text{F}$) között, a készlet a címkén feltüntetett lejárati időn belül használható fel. Felbontás után és megfelelő használat esetén az érvényességi idő 30 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 terméket tartalmazó fiolát a hűtőszekrényből, és 10–30 perc alatt melegítse szobahőmérsékletűre.
- Keverés: Görgesse a fiolát a két tenyere között körülbelül 20–30 másodpercig függőlegesen, kupakkal felfelé; majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé a fiolát 20-szor (ügyeljen arra, hogy ne képződjön túl sok buborék; ha mégis, helyezze nyugalomba a fiolát, amíg a buborékok el nem tűnnek, majd óvatosan ismét keverje fel); győződjön meg arról, hogy a fiola tartalma teljesen szuszpendálódott. Ehhez fordítsa a fiolát fejjel lefelé, és nézze meg az alját.
- A hematológiai analizátoron a műszer kézikönyvében leírtak szerint végezze el a tesztek.
- A hematológiai analizátoron a műszer kézikönyvében leírtak szerint végezze el a tesztek.
- Tegye vissza a kupakot (győződjön meg arról, hogy az üveg szorosan le van zárva), és a felhasználást követő 40 percen belül tegye a fiolát $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($35-46\text{ }^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékletű tárolóhelyre.

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 reagensek 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 tartalma használat előtt nem keveredik össze teljesen, az érvénytelenné teszi mind a kivett mintát, mind a csőben maradt anyagot.

TERMÉK MŰSZAKI ADATAI**1. táblázat A BC-BF kontrollok fiolán belüli homogenitási követelményei**

Paraméter	Koncentráció szintje (egység: $\times 10^9/l$)	Megismételhetőség (CV%)
WBC-BF	0,050–0,10 (alacsony szintű)	$\leq 20\%$
	0,150–0,30 (normál szintű)	$\leq 15\%$
	0,800–1,200 (magas szintű)	$\leq 10\%$
RBC-BF	/	CV $\leq 40\%$ vagy abszolút eltérés* $\leq 7000/\mu l$

Megjegyzés:

*Abszolút eltérés = Max. mért érték - Min. mért érték

2. táblázat A BC-BF kontrollok fiolák közötti homogenitása

Paraméter	Koncentráció szintje	Követelmény
WBC-BF	/	CV $\leq 6\%$

Paraméter	Koncentráció szintje	Követelmény
RBC-BF	A (alacsony)	SD $\leq 0,0018$
	N (normál)	CV $\leq 3\%$
	M (magas)	

FIGYELEM













A termék gyártásához felhasznált összes humán teljesvér-donor egységet megvizsgálták, és nem bizonyultak reaktívának 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 kidobott anyagokat a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 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 reagensek maradékának 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.
- 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	Lejárati dátum	Hőmérséklet korlátozás	Olvassa el a használati útmutatót
			
In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz	Gyártó	Kontroll	Katalógusszám
			
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Biológiai kockázatok	Európai megfelelés	Egyedi eszközazonosító

HIVATKOZÁSOK

- 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.

A CÉG ELÉRHETŐSÉGE

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

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

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

BC-BF Hematologijos kontrolė**PRODUKTAS**

BC-BF Hematologijos kontrolė

PAKUOTĖS SPECIFIKACIJA

	Pakuotės specifikacija	NUO.
Vienkartinis paketas	Ž (žemas): 3 ml×6	105-018582-00
	Ž (žemas): 3 ml×1	105-018587-00
	N (normalus): 3 ml×6	105-018567-00
	N (normalus): 3 ml×1	105-018573-00
	A (aukštas): 3 ml×6	105-018588-00
Rinkinys	A (aukštas): 3 ml×1	105-018586-00
	A (aukštas): 3 ml×1, N (normalus): 3 ml×1, Ž (žemas): 3 ml×1	105-018572-00
	A (aukštas): 3 ml×2, N (normalus): 3 ml×2, Ž (žemas): 3 ml×2	105-018564-00

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

BC-BF kontrolė yra hematologijos kontrolė, skirtas stebėti hematologijos prietaisų, kurie kiekybiškai matuoja raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių skaičių kuno skysčių mėginiuose, patikimumą.

PRINCIPAS

Kadangi kokybės kontrolės medžiagose esančios ląstelių dalelės pasižymi panašiomis savybėmis kaip ir kuno skysčiuose esantys WBC ir RBC, jas galima naudoti hematologijos analizatoriuose, siekiant tiksliai imituoti smegenų skystį, serifliuksą ir sinoviją bei stebėti analizatoriaus būseną. Kokybės kontrolės medžiagose esantys konservantai ir antiseptiniai reagentai gali stabilizuoti ląstelių dalelių savybes, kad kokybės kontrolės medžiagos galėtų būti stabiliai išsaugotos kelis mėnesius.

AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS

Kokybės kontrolės medžiagos sudarytos iš žmogaus eritrocitų, imituotų baltųjų kraujo kūnelių ir konservantų (natrio azido, ≤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 30 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 lapą.

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 šio produkto buteliuką iš šaldytuvo ir pašildykite iki kambario temperatūros 10–30 minučių.
- Maišymas: Buteliuką vertikaliai, dangteliu į viršų, apie 20–30 sekundžių vartykite tarp delnų; švelniai apverskite buteliuką 20 kartų (būkite atsargūs, kad nesudarytų per daug burbuliukų). Jei susidarys burbuliukai, palaukite, kol jie išnyks ir tada dar kartą švelniai išmaišykite; įsitikinkite, kad buteliuko turinys yra visiškai suspaustas, apversdami buteliuką ir žiūrėdami į dugną.
- Atlikite hematologijos analizatoriaus tyrimus, kaip nurodyta prietaiso vadove.
- Atlikite hematologijos analizatoriaus tyrimus, kaip nurodyta prietaiso vadove.
- Užsukite dangtelį (įsitikinkite, kad buteliukas sandariai uždarytas) ir laikykite buteliuką 2 °C–8 °C (35 °F–46 °F) temperatūroje per 40 minučių po 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 tarp laboratoriniams skirtumams.

APRIBOJIMAI

Šio produkto veiksmingumas garantuojamas tik tuo atveju, jei jis tinkamai laikomas ir naudojamas, kaip aprašyta šiame informaciniame lapelyje. Jei mėgintuvėlio turinys prieš naudojimą nebus tinkamai sumaišytas, tiek paimtas mėginys, tiek jame likusi medžiaga bus netinkami.

PRODUKTO SPECIFIKACIJOS**1. lentelė BC-BF kontrolinių mėginių homogeniškumo reikalavimai buteliuke**

Parametras	Koncentracijos lygis (vienetas: ×10 ⁹ /l)	Pakartojamumas (CV%)
WBC-BF	0,050–0,10 (žemas lygis)	≤20%
	0,150–0,30 (normalus lygis)	≤15%
	0,800–1,200 (aukštas lygis)	≤10%
RBC-BF	/	CV≤40% arba absoliutus nuokrypis*≤7 000/μl

Pastaba:

- Absoliutus nuokrypis=maksimali išmatuota vertė - minimali išmatuota vertė

2. lentelė BC-BF kontrolinių mėginių homogeniškumas tarp buteliukų

Parametras	Koncentracijos lygis	Reikalavimas
WBC-BF	/	CV≤6%
RBC-BF	Ž (žemas)	SD≤0,0018
	N (normalus)	CV≤3%
	A (aukštas)	

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.
- Įmkitės 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

- 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.

ĮMONĖS KONTAKTAI

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

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel. Nr.:	0049-40-2513175
Faksas:	0049-40-255726

Taisymo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

Hematologická kontrola BC-BF**PRODUKT**

Hematologická kontrola BC-BF

ŠPECIFIKÁCIE BALENIA

	Špecifikácie balenia	REF
Jedno balenie	N (nízka): 3 ml × 6	105-018582-00
	N (nízka): 3 ml × 1	105-018587-00
	N (normálna): 3 ml × 6	105-018567-00
	N (normálna): 3 ml × 1	105-018573-00
	V (vysoká): 3 ml × 6	105-018588-00
Súprava	V (vysoká): 3 ml × 1	105-018586-00
	V (vysoká): 3 ml × 1, N (normálna): 3 ml × 1, N (nízka): 3 ml × 1	105-018572-00
	V (vysoká): 3 ml × 2, N (normálna): 3 ml × 2, N (nízka): 3 ml × 2	105-018564-00

URČENÉ POUŽITIE

BC-BF je hematologická kontrola s určenými hodnotami určená na sledovanie spoľahlivosti hematologických prístrojov, ktoré kvantitatívne merajú počty červených a bielych krviniek vo vzorkách telesných tekutín.

PRINCÍP

Keďže bunkové častice obsiahnuté v materiáloch kontroly kvality majú podobné vlastnosti ako WBC a RBC v telesných tekutinách, môžu sa používať v hematologických analyzátoroch na presnú simuláciu mozgovomiechového moku, seróznej tekutiny a synoviálnej tekutiny a na sledovanie stavu analyzátora. Konzervované a antiseptické reagensy obsiahnuté v materiáloch kontroly kvality dokážu stabilizovať vlastnosti bunkových častíc, takže materiály kontroly kvality možno uchovávať v stabilnom stave niekoľko mesiacov.

AKTÍVNE LÁTKY

Materiály kontroly kvality sú zložené z ľudských erytrocytov, simulovaných bielych krviniek a konzervačných látok (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 30 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.

POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

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

- Vyberte jednu fľaštičku tohto výrobku z chladničky a nechajte ju zohriať na izbovú teplotu počas 10 až 30 minút.
- Premiešanie: Držte fľaštičku zvislo uzáverom nahor a prevaľujte ju medzi dlaniami približne 20 až 30 sekúnd; následne fľaštičku jemne otočte hore dnom 20-krát (dávajte pozor, aby sa nevytvorilo príliš veľa bublín). Inak nechajte fľaštičku v pokoji, kým bubliny nezmiznú, a potom ju znova jemne premiešajte; uistite sa, že obsah fľaštičky je úplne suspendovaný, a to tak, že fľaštičku prevráťte a skontrolujete dno.
- Vykonajte testy na hematologickom analyzátore podľa pokynov v návode na použitie prístroja.
- Vykonajte testy na hematologickom analyzátore podľa pokynov v návode na použitie prístroja.
- Nasaďte späť uzáver (uistite sa, že fľaštička je pevne uzavretá) a fľaštičku do 40 minút od použitia uložte pri teplote 2 °C až 8 °C (35 °F až 46 °F).

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 reagensí odporúčaných výrobcem prístroja. Rozdiely v reagensiach, 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 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 pre kontroly BC-BF

Parameter	Úroveň koncentrácie (jednotka: × 10 ⁹ /l)	Opakovateľnosť (CV %)
WBC-BF	0,050 – 0,10 (nízka úroveň)	≤ 20 %
	0,150 – 0,30 (normálna úroveň)	≤ 15 %
	0,800 – 1,200 (vysoká úroveň)	≤ 10 %
RBC-BF	/	CV ≤ 40 % alebo absolútna odchýlka* ≤ 7 000/μl

Poznámka:

*Absolútna odchýlka = maximálna nameraná hodnota – minimálna nameraná hodnota

Tabuľka 2. Homogénnosť kontrol BC-BF medzi fľaštičkami

Parameter	Úroveň koncentrácie	Požiadavka
WBC-BF	/	CV ≤ 6 %

Parameter	Úroveň koncentrácie	Požiadavka
RBC-BF	N (nízka)	SD ≤ 0,0018
	N (normálna)	CV ≤ 3 %
	V (vysoká)	

VAROVANIE













Každá jednotka ľudskej plnej krvi použitá na výrobu tohto výrobku bola testovaná a vykazala 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 spôsobiť jeho poruchu, nestabilitu alebo zhoršenie: použitie reagensie po dobe použiteľnosti; znečistenie reagensie prachom zo vzduchu; zmiešanie alebo použitie reagensie od iného výrobcu; zmiešané použitie zvyšnej reagensie zo starého balenia a reagensie 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.
- Vykonajte potrebné opatrenia na používanie produktu. Neprehltajte. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicou. Ak náhodne vložíte čidlo do úst alebo sa vám čidlo náhodne vyleje na pokožku alebo do očí, vymyte si ich veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- 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 pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má spotrebiteľ a/alebo pacient sídlo.


Symboly

			
Kód šarže	Dátum spotreby	Teplotný limit	Prečítajte si návod na použitie
			
Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	Výrobca	Kontrola	Katalógové číslo
			
Autorizovaný zástupca v Európskej únii	Biologické riziká	Dodržiavanie zásad EÚ	Jedinečný identifikátor pomôcky

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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.

KONTAKT SPOLOČNOSTI

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

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

Revízná lišta označuje aktualizáciu v porovnaní s predchádzajúcou verziou