

(ES)Control hematológico BC-RET

PRODUCTO

Control hematológico BC-RET

TAMAÑO DEL PAQUETE

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Paquete único	L: 4.5 mLx6	105-002431-00
	L: 4.5 mLx1	105-004090-00
	N: 4.5 mLx6	105-002430-00
	N: 4.5 mLx1	105-004089-00
	H: 4.5 mLx6	105-002429-00
	H: 4.5 mLx1	105-004088-00
Kit	H: 4.5 mLx2 N: 4.5 mLx2 L: 4.5 mLx2	105-002432-00
	H: 4.5 mLx1 N: 4.5 mLx1 L: 4.5 mLx1	105-003221-00

USO PREVISTO

BC-RET es un estudio de control de sangre completa diseñado para supervisar valores en contadores hematológicos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

PRINCIPIO

El uso de un control estable para supervisar el funcionamiento de pruebas diagnósticas constituye una práctica de laboratorio establecida. Este control consta de materiales estables que sirven para supervisar el funcionamiento de contadores hematológicos. La toma de muestras se realiza de la misma forma que con la muestra de un paciente.

INGREDIENTES ACTIVOS

El control BC-RET es un reactivo de diagnóstico in vitro compuesto por células humanas y porcinas suspendidas en un líquido parecido al plasma que contiene conservantes (azida de sodio, ≤0,09 %).

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El kit se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a una temperatura de 2 a 8°C (35-46°F). Si se destapa y se utiliza correctamente, el periodo de validez será de 7 días o 15 perforaciones.

INSTRUMENTO DE APLICACIÓN

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

REQUISITO DE LA MUESTRA

No procede.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos hasta que alcancen temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F) durante 15 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga un tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos. No debe mezclarse previamente en un mezclador mecánico.
- a. Gire el tubo hacia un lado y hacia otro durante 20 - 30 segundos; dé la vuelta al tubo ocasionalmente. Mezcle enérgicamente, pero no agite.
- b. Siga mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente en suspensión. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden necesitar un mezclado adicional.
- c. Dé la vuelta al tubo con suavidad entre 8 y 10 veces antes de tomar la muestra.
3. Analice la muestra como se indica en la sección del control de calidad del manual del operador para su instrumento.
4. Después de la toma de muestras:
- d. Si el tubo se ha abierto para tomar una muestra, limpie el material residual del tapón y del borde del tubo con un paño que no suelte pelusas. Vuelva a colocar el tapón firmemente.
- e. Vuelva a introducir los tubos en el refrigerador dentro de un periodo de 30 minutos de uso.

VALOR DE CORTE/INTERVALO DE REFERENCIA

No procede.

ELABORACIÓN DEL RESULTADO

Tras la mezcla, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre completa reciente. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede aparecer borroso y rojizo; esto es normal y no es signo de deterioro. Otros cambios en el color, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o unos resultados no válidos pueden ser signos de deterioro. No utilice el producto si sospecha que puede haber deterioro.

LIMITACIONES

El funcionamiento de este producto está asegurado solo si se almacena adecuadamente y si se utiliza como se describe en este documento. Un mezclado incompleto de un tubo antes de su uso invalida tanto la extracción de la muestra como cualquier material que quede en el tubo.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tabla 1. Requisitos de homogeneidad intravial (CV% o desviación absoluta (d)) de los controles BC-RET

Parámetro	Nivel alto	Nivel normal	Nivel bajo
	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))
RET%	≤15,0 %	≤15,0 %	≤15,0 %
LFR	≤30,0 %	≤30,0 %	≤30,0 %
MFR	≤50,0 % o ±2,0 %	≤50,0 % o ±2,0 %	≤50,0 % o ±2,0 %
HFR	≤100,0 % o ±2,0 %	≤100,0 % o ±2,0 %	≤100,0 % o ±2,0 %
IRF	≤30,0 % o ±2,0 %	≤30,0 % o ±2,0 %	≤30,0 % o ±2,0 %

Nota:

- Los requisitos de homogeneidad intravial de MFR, HFR e IRF se expresan como CV o desviación absoluta. Cualquiera de ellos será suficiente. Los requisitos de homogeneidad intravial de otros parámetros se expresan como CV.

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

Parámetro	Ret%	LFR	MFR	HFR
CV/%	≤15	≤30	≤50	≤100 o ≤0,5 (SD)

Nota:

- Los requisitos de homogeneidad entre viales del HFR se expresan como CV% o SD. Cualquiera de ellos será suficiente. Los requisitos de homogeneidad entre viales de otros parámetros se expresan como CV.
- Los valores asignados se presentan como Media y Rango. La Media deriva de pruebas repetidas en instrumentos manejados y mantenidos siguiendo las instrucciones del fabricante. El Rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente al método y la variabilidad biológica prevista del material de control.
- Los valores de estudio en un lote de control nuevo deben confirmarse antes de poner el nuevo lote en funcionamiento rutinario. Haga pruebas con el nuevo lote cuando el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento y los resultados del control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media obtenida del laboratorio debe estar dentro del rango de estudio.
- Para obtener una sensibilidad de control mayor, cada laboratorio debe establecer su propia media y un rango aceptable; la media deberá volver a evaluarse periódicamente. El rango de laboratorio puede incluir valores que estén fuera del rango de estudio. El usuario puede establecer valores de estudio que no aparezcan en la hoja de estudio, siempre que el control sea adecuado para el método.

ADVERTENCIA

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

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

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Los valores de referencia de los controles son específicos de cada lote. Confirme antes de usarlo.
- Para garantizar el rendimiento óptimo del producto, realice el mantenimiento programado del sistema de medición y lleve a cabo correctamente las operaciones de calibración y medición.
- Tras la mezcla, el producto debe tener un aspecto similar a la sangre completa reciente. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede tener una apariencia turbia y rojiza; esto es normal y no indica que se haya deteriorado. Otro tipo de decoloración, un sobrenadante de un rojo muy oscuro o unos resultados inaceptables pueden indicar deterioro. No utilice el producto si sospecha que se ha deteriorado.
- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al 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 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Sitio web:	www.mindray.com
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

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

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

FECHA DE APROBACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

2024-05

(PL)Kontrola BC-RET do badań hematologicznych

PRODUKT

Kontrola BC-RET do badań hematologicznych

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

	Specyfikacja pakietu	REF
Pojedynczy pakiet	N (niski): 4,5 ml × 6	105-002431-00
	N (niski): 4,5 ml × 1	105-004090-00
	N (normalny):4,5 ml × 6	105-002430-00
	N (normalny): 4,5 ml × 1	105-004089-00
	W (wysoki): 4,5 ml × 6	105-002429-00
	W (wysoki): 4,5 ml × 1	105-004088-00
Zestaw	W (wysoki): 4,5 ml × 2, N (normalny): 4,5 ml × 2, N (niski): 4,5 ml × 2	105-002432-00
	W (wysoki): 4,5 ml × 1, N (normalny): 4,5 ml × 1, N (niski): 4,5 ml × 1	105-003221-00

PRZEZNACZENIE

BC-RET to oznaczana kontrola krwi pełnej przeznaczona do monitorowania wartości na analizatorach hematologicznych. Aby zapoznać się z konkretnymi modelami urządzeń, należy zapoznać się z tabelą testów.

ZASADA

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

SKŁADNIKI CZYNNE

Kontrola BC-RET jest odczynnikami do diagnostyki in vitro składającym się z komórek ludzkich i świńskich zawieszonych w płynie przypominającym osocze z dodatkiem środków konserwujących (azydek sodu, ≤0,09%).

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zestaw może być używany do daty ważności wskazanej na etykiecie, jeśli przechowywany jest nieotwarty w temperaturze od 2 do 8°C (35-46°F). W przypadku otwarcia i właściwego użytkowania okres ważności wynosi 15 dni lub przebieć.

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 PRÓBK

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

1.

Wyjąć próbówki z lodówki i pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej (15 do 30°C lub 59 do 86°F) na 15 minut przed wymieszaniem.
2.

Aby wymieszać, należy trzymać próbkę poziomo między dłońmi. Nie mieszać wstępnie na mieszadle mechanicznym.
- a.

Obracać próbkę w tę i z powrotem przez 20–30 sekund, od czasu do czasu odwracając ją. Mieszać energicznie, ale nie potrząsać.
- b.

Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszone. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego wymieszania.
- c.

Delikatnie odwrócić próbkę 8–10 razy bezpośrednio przed pobraniem próbki.
3.

Wykonać analizę próbki zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Kontrola jakości” w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia.
4.

Po pobraniu próbki:
- a.

Jeśli próbówka została otwarta w celu pobrania próbki, należy usunąć pozostałości materiału z zatyczki i krawędzi próbówki niestrzępiącą się chusteczką. Dokładnie założyć zatyczkę.
- b.

Próbkę włożyć z powrotem do lodówki w ciągu 30 minut od użycia.

WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY

Nie dotyczy.

OPRACOWANIE WYNIKÓW

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

OGRANICZENIA

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

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Tabela 1. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki (CV% lub odchylenie bezwzględne (d)) kontroli BC-RET

Parametr	Wysoki poziom	Normalny poziom	Niski poziom
	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))
RET%	≤15,0%	≤15,0%	≤15,0%
LFR	≤30,0%	≤30,0%	≤30,0%
MFR	≤50,0% lub ±2,0%	≤50,0% lub ±2,0%	≤50,0% lub ±2,0%
HFR	≤100,0% lub ±2,0%	≤100,0% lub ±2,0%	≤100,0% lub ±2,0%
IRF	≤30,0% lub ±2,0%	≤30,0% lub ±2,0%	≤30,0% lub ±2,0%

Uwaga:

- Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku MFR, HFR i IRF wyrażono
- PL

jako CV lub odchylenie bezwzględne. Wystarczająca jest jedna z tych wartości. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku innych parametrów wyrażono jako CV.

Tabela2. Jednorodność kontroli BC-RET między fiolkami

Parametr	Ret%	LFR	MFR	HFR
CV/%	≤15	≤30	≤50	≤100 lub ≤0,5 (SD)

Uwaga:

- Wymagania dotyczące jednorodności HFR między fiolkami są wyrażone jako CV% lub SD. Wystarczająca jest jedna z tych wartości. Wymagania dotyczące jednorodności innych parametrów między fiolkami wyrażono jako CV.
- Wartości przypisane są prezentowane jako średnia i zakres. Średnią uzyskano z powtórzonych testów na instrumentach obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta. Zakres stanowi oszacowanie zmienności pomiędzy laboratoriami i uwzględnia także nieodłączną niedokładność metody oraz oczekiwaną zmienność biologiczną materiału kontrolnego.
- Wartości testów nowej partii kontroli należy potwierdzić przed wprowadzeniem nowej partii do rutynowego użytku. Przetestować nową partię, kiedy urządzenie jest w dobrym stanie technicznym, a wyniki kontroli jakości starej partii są akceptowalne. Średnia odzyskana przez laboratorium powinna mieścić się w zakresie testu.
- Aby uzyskać większą czułość kontroli, każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i akceptowalny zakres oraz okresowo ponownie oceniać średnią. Zakres laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu testu. Użytkownik może ustalić wartości testu niewymienione w karcie testu, jeśli kontrola jest odpowiednia dla danej metody.

OSTRZEŻENIE

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości referencyjne kontroli są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Aby zapewnić optymalną skuteczność produktu, należy przeprowadzać planową konserwację systemu pomiarowego oraz właściwie wykonywać operacje kalibracji i pomiarów.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwonawy; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne przebarwienia, bardzo ciemnoczerwony supernatant lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie. Nie używać produktu w przypadku podejrzenia pogorszenia jakości.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

SYMBOLE GRAFICZNE

Kod partii	Termin ważności	Zakres temperatur	Patrz instrukcja użytkowania
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Wytwórca	Kontrola	NUMER KATALOGOWY
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Zagrożenie biologiczne	Zgodność europejska	Unikatowy identyfikator urządzenia

REFERENCJE

1.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2.

CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.



KONTAKT Z FIRMĄ

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

© 2021–2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

DATA ZATWIERDZENIA INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

2024-05

(TR)BC-RET Hematoloji Kontrolü**ÜRÜN**

BC-RET Hematoloji Kontrolü

AMBALAJ BOYUTU

	Ambalaj Özellikleri	REF
Tekli Ambalaj	D (düşük): 4,5 ml x 6	105-002431-00
	D (düşük): 4,5 ml x 1	105-004090-00
	N (normal): 4,5 ml x 6	105-002430-00
	N (normal): 4,5 ml x 1	105-004089-00
	Y (yüksek): 4,5 ml x 6	105-002429-00
	Y (yüksek): 4,5 ml x 1	105-004088-00
Kit	Y (yüksek): 4,5 ml x 2, N (normal): 4,5 ml x 2, D (düşük): 4,5 ml x 2	105-002432-00
	Y (yüksek): 4,5 ml x 1, N (normal): 4,5 ml x 1, D (düşük): 4,5 ml x 1	105-003221-00

KULLANIM AMACI

BC-RET, çoklu parametrelili hematoloji hücre sayaçlarındaki değerleri izlemek için tasarlanmış bir tam kan kontrolüdür. Belirli cihaz modelleri için lütfen tayin tablosuna bakın.

PRENSİP

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

AKTİF BİLEŞENLER

BC-RET Kontrolü, koruyucular içeren plazma benzeri bir sıvının içinde süspansiyon halinde bulunan insan ve domuz bağı hücrelerden (sodyum azid, ≤%0,09).

DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ

Eğer 2 ile 8°C (35-46°F) arasında açılmamış olarak saklanırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kit kullanılabilir. Kapağı açıldıktan ve düzgün bir şekilde kullanıldıktan sonra geçerlilik süresi 15 gün olacak veya delinecektir.

DONDURMAYIN.**UYGULANABİLİR ALETLER**

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

NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

Uygulanamaz.

GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMEYEN MALZEMELER

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

KULLANIM TALİMATLARI

- Tüpleri soğutucudan çıkarın ve karıştırmadan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 - 30°C veya 59 - 86°F) ısınması için bekletin.
- Karıştırmak için tüpü avuç içleriniz arasında yatay olarak tutun. Mekanik karıştırıcıdan önceden karıştırmayın.
- a. Tüpü 20 - 30 saniye boyunca ileri-geri döndürün; tüpü zaman zaman ters yüz edin. Kuvvetli bir şekilde karıştırın ancak çalkalamayın.
- b. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
- c. Numune alımından hemen önce tüpü 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
3. Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kılavuzunun Kalite Kontrol bölümünde anlatıldığı şekilde analiz edin.
4. Numune alımından sonra:
 - Tüp, numune alımı için açılmışsa kapaktaki ve tüpün ağzındaki artık maddeleri tüp bırakmayan bir peçetle temizleyin. Kapağı sıkıca kapatın.
 - Tüpleri kullandıktan sonra 30 dakika içinde soğutucuya koyun.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Uygulanamaz.

SONUÇ DETAYLANDIRMA

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

KISITLAMALAR

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ**Tablo 1. BC-RET Kontrollerinin Flakon İçerisi Homojenlik Gereksinimleri (%CV veya mutlak sapma(d))**

Parametre	Yüksek seviye (CV/mutlak sapma d))	Normal seviye (CV/mutlak sapma d))	Düşük seviye (CV/mutlak sapma d))
%RET	≤ %15,0	≤ %15,0	≤ %15,0
LFR	≤ %30,0	≤ %30,0	≤ %30,0
MFR	≤ %50,0 veya ±%2,0	≤ %50,0 veya ±%2,0	≤ %50,0 veya ±%2,0
HFR	≤ %100,0 veya ±%2,0	≤ %100,0 veya ±%2,0	≤ %100,0 veya ±%2,0
IRF	≤ %30,0 veya ±%2,0	≤ %30,0 veya ±%2,0	≤ %30,0 veya ±%2,0

Not:

- MFR, HFR ve IRF'nin flakon içeri homojenlik gereksinimleri, CV veya mutlak sapma olarak ifade edilir. Bunlardan herhangi biri yeterlidir. Diğer parametrelerin flakon içeri homojenlik gereksinimi CV olarak ifade edilir.

Tablo 2. BC-RET Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenliği

Parametre	%Ret	LFR	MFR	HFR
CV/%	≤15	≤30	≤50	≤100 veya ≤0,5 (SD)

Not:

- HFR'nin flakonlar arası homojenlik gereksinimleri %CV veya SD olarak ifade edilir. Bunlardan herhangi biri yeterlidir. Diğer parametrelerin flakonlar arası homojenlik gereksinimi CV olarak ifade edilir.
- Atanan değerler; Ortalama ve Aralık olarak sunulur. Ortalama değer, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve bakımı yapılan cihazlarda tekrarlanan testlerden elde edilir. Aralık değeri, laboratuvarlar arasındaki farklılık tahminidir ve aynı zamanda yöntemin doğal hata payının yanı sıra kontrol malzemesinin beklenen biyolojik değişkenliğini de hesaba katar.
- Yeni bir kontrol lotundaki analiz değerleri, yeni lot rutin kullanıma alınmadan önce doğrulanmalıdır. Cihaz düzgün çalışır durumdayken ve eski lottaki kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir olduğunda yeni lotu test edin. Laboratuvar tarafından geri kazanılan ortalama değer, tayin aralığında olmalıdır.
- Daha yüksek kontrol hassasiyeti için her laboratuvar, kendi ortalama ve kabul edilebilir aralık değerlerini belirlemeli ve ortalama değeri düzenli olarak yeniden değerlendirmelidir. Laboratuvar aralığı, tayin aralığının dışındaki değerleri içerebilir. Kontrol yöntem için uygunsuz kullanıcı, Tayin Sayfasında listelenmeyen tayin değerleri oluşturabilir.

UYARI

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

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

ÖNEMLER

- Yalnızca profesyonel kullanım için in vitro tanılama.
- Kontrollerin referans değerleri seriyeye özgüdür. Lütfen kullanmadan önce doğrulayın.
- Ürünün optimum performansını sağlamak için ölçüm sisteminde planlı bakım yapın ve kalibrasyon ile ölçüm işlemlerini doğru bir şekilde gerçekleştirin.
- Karıştırıldıktan sonra ürün, taze tam kan görünümüne benzememelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz, bulanık ve kırmızımsı görünebilir; bu normaldir ve bozulma belirtisi değildir. Diğer renk değişimleri, çok koyu kırmızı üst faz veya kabul edilemez sonuçlar bozulmayı gösterebilir. Bozulma şüphesi varsa ürünü kullanmayın.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cildinizle ve mukoz membranlarla temasından kaçının. Reaktifli yanlılıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
- Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine tedarik edilir
- Belirlenen tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel rezidüel risk kabul edilebilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GRAFİK SEMBOLLER

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

REFERANSLAR

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

ŞİRKET İLETİŞİM

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

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

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

KULLANIM TALİMATININ ONAY TARİHİ

2024-05

	Specifiche della confezione	RIF.
Confezione singola	B (basso): 4,5 ml × 6	105-002431-00
	B (basso): 4,5 ml × 1	105-004090-00
	N (normale): 4,5 ml × 6	105-002430-00
	N (normale): 4,5 ml × 1	105-004089-00
	A (alto): 4,5 ml × 6	105-002429-00
	A (alto): 4,5 ml × 1	105-004088-00
Kit	A (alto): 4,5 ml × 2, N (normale): 4,5 ml × 2, B (basso): 4,5 ml × 2	105-002432-00
	A (alto): 4,5 ml × 1, N (normale): 4,5 ml × 12, B (basso): 4,5 ml × 1	105-003221-00

USO PREVISTO

BC-RET è un controllo del sangue intero testato, progettato per monitorare i valori dei contatori cellulari ematologici. Fare riferimento alla tabella di analisi per i modelli relativi a strumenti specifici.

PRINCIPIO

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

INGREDIENTI ATTIVI

Il controllo BC-RET è un reagente diagnostico in vitro composto da cellule umane e suine sospese in un fluido simile al plasma contenente conservanti (Sodio azide, ≤0,09%).

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il kit può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato chiuso a una temperatura di 2 a 8°C (35-46°F). Se aperto e utilizzato correttamente, il periodo di validità sarà di 15 giorni o 15 perforazioni.

NON CONGELARE.

STRUMENTO APPLICABILE

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

REQUISITI DEL CAMPIONE

Non applicabile.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

- ISTRUZIONI PER L'USO**
- Rimuovere le provette dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) per 15 minuti prima della loro miscelazione.
 - Miscelare tenendo la provetta orizzontalmente tra i palmi delle mani. Non premiscelare su mixer meccanico.
 - Rotolare la provetta avanti e indietro per 20-30 secondi. Invertire la provetta di tanto in tanto. Miscelare vigorosamente senza agitare.
 - Continuare a miscelare fino a quando i globuli rossi sono in sospensione completa. Le provette conservate per lungo tempo possono richiedere una miscelazione aggiuntiva.
 - Capovolgere delicatamente la provetta 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
 - Analizzare il campione come indicato nella sezione Controllo Qualità del Manuale dell'Operatore dello strumento.
 - Dopo il campionamento:
 - Se la provetta è stata aperta per il campionamento, pulire il materiale residuo dal tappo e dal bordo della provetta con un fazzoletto che non lasci residui. Riposizionare il tappo saldamente.
 - Rimettere le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.

VALORE DI SOGLIA/INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Non applicabile.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Verificare che il numero di lotto sulla provetta 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 (CV% o deviazione assoluta (d)) dei controlli BC-RET

Parametre	Livello alto	Livello normale	Livello basso
	(CV/deviazione assoluta (d))	(CV/deviazione assoluta (d))	(CV/deviazione assoluta (d))
RET%	≤ 15,0%	≤ 15,0%	≤15,0%
LFR	≤ 30,0%	≤ 30,0%	≤30,0%
MFR	≤50,0% o ±2,0%	≤50,0% o ±2,0%	≤50,0% o ±2,0%
HFR	≤100,0% o ±2,0%	≤100,0% o ±2,0%	≤100,0% o ±2,0%
IRF	≤30,0% o ±2,0%	≤30,0% o ±2,0%	≤30,0% o ±2,0%

Nota:

- I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di MFR, HFR e IRF sono espressi in CV o IT

deviazione assoluta. Uno dei due sarà sufficiente. I requisiti di omogeneità all'interno della fiala di altri parametri sono espressi in CV.

Tabella 2. Omogeneità tra fiale dei controlli BC-RET

Parametro	Ret%	LFR	MFR	HFR
CV%	≤15	≤30	≤50	≤100 o ≤0,5 (SD)

- Nota:
- I requisiti di omogeneità tra fiale dell'HFR sono espressi in CV% o SD. Uno dei due sarà sufficiente. I requisiti di omogeneità tra fiale di altri parametri sono espressi in CV.
 - I valori assegnati sono presentati come Media e Intervallo. La Media è derivata da test di replicazione su strumenti utilizzati e conservati secondo le istruzioni del produttore. L'Intervallo è una stima della variazione tra laboratori e tiene anche conto dell'imprecisione intrinseca del metodo e della variabilità biologica prevista del materiale di controllo.
 - I valori del test su un nuovo lotto di controllo dovrebbero essere confermati prima che il nuovo lotto sia messo in uso di routine. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata dal laboratorio dovrebbe essere all'interno dell'intervallo del test.
 - Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e l'intervallo accettabile e rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati nella scheda di analisi, se il controllo è adatto al metodo.

AVVERTENZA

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

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

- PRECAUZIONI**
- Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
 - I valori di riferimento dei controlli sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso.
 - Per garantire le prestazioni ottimali del prodotto, effettuare la manutenzione programmata del sistema di misurazione ed eseguire correttamente le operazioni di calibrazione e misurazione.
 - Dopo la miscelazione, il prodotto deve avere un aspetto simile al sangue fresco intero. In provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e di colore rossastro. Questa condizione è normale e non è indicativa di deterioramento. La presenza di altra decolorazione, di un surnatante di colore rosso molto scuro o risultati non accettabili sono indicativi di un possibile deterioramento. Non utilizzare il prodotto nel caso di sospetto deterioramento.
 - Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
 - Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
 - La scheda di sicurezza dei Materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
 - Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
 - Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.



Codice del lotto



Data di scadenza



Limite di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni per l'uso



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Produttore



Controllo



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rischi biologici



Conformità europea



Identificativo univoco del dispositivo

- RIFERIMENTI**
- 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.

CONTATTI DELLA SOCIETÀ

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

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

DATA DI APPROVAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

2024-05

IVD

Медицинское устройство для диагностики in vitro

Изготовитель

CONTROL

Контроль

REF

Номер по каталогу

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Биологическая опасность

Соответствие европейским стандартам

UDI

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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2024-05