

**Control hematológico BC-RET****PRODUCTO**

Control hematológico BC-RET

**TAMAÑO DEL PAQUETE**

	Especificaciones del envase	REFERENCIA
Paquete único	L: 4.5 mL×6	105-002431-00
	L: 4.5 mL×1	105-004090-00
	N: 4.5 mL×6	105-002430-00
	N: 4.5 mL×1	105-004089-00
	H: 4.5 mL×6	105-002429-00
	H: 4.5 mL×1	105-004088-00
Kit	H: 4.5 mL×2 N: 4.5 mL×2 L: 4.5 mL×2	105-002432-00
	H: 4.5 mL×1 N: 4.5 mL×1 L: 4.5 mL×1	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,  $\leq 0,09\%$ ).

**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 15 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:
  - a. 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.
  - b. 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%	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$
LFR	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$
MFR	$\leq 50,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ o $\pm 2,0\%$
HFR	$\leq 100,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ o $\pm 2,0\%$

Parámetro	Nivel alto	Nivel normal	Nivel bajo
	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))
IRF	$\leq 30,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ o $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ o $\pm 2,0\%$

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/%	$\leq 15$	$\leq 30$	$\leq 50$	$\leq 100$ o $\leq 0,5$ (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.
- 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.
- 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 Unión Europea	Riesgos biológicos	Conformidad con la legislación europea	Identificador único del dispositivo

## REFERENCIAS

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

## CONTACTO CON LA EMPRESA

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

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

La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior

**Kontrola 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 CZYNNIE**

Kontrola BC-RET jest odczynnikiem 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 15 przebić.

**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 próbkę z lodówki i pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej (15 do 30°C lub 59 do 86°F) na 15 minut przed wymieszaniem.
- Aby wymieszać, należy trzymać próbkę poziomo między dłońmi. Nie mieszać wstępnie na mieszadło mechanicznie.
  - Obracać próbkę w tę i z powrotem przez 20–30 sekund, od czasu do czasu odwracając ją. Mieszać energicznie, ale nie potrząsać.
  - Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego wymieszania.
  - Delikatnie odwrócić próbkę 8–10 razy bezpośrednio przed pobraniem próbki.
- Wykonać analizę próbki zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Kontrola jakości” w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia.
- Po pobraniu próbki:
  - Jeśli próbka została otwarta w celu pobrania próbki, należy usunąć pozostałości materiału z zatyczki i krawędzi próbki niestrzępiącą się chusteczką. Dokładnie złożyć zatyczkę.
  - Probówki włożyć z powrotem do lodówki w ciągu 30 minut od użycia.

**WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY**

Nie dotyczy.

**OPRACOWANIE WYNIKÓW**

Sprawdzić, czy numer serii na próbce odpowiada numerowi serii w tabeli wartości testu. Wartości testu określa się na dobrze utrzymanych, odpowiednio skalibrowanych instrumentach przy użyciu odczynników zaleczanych 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 próbki przed użyciem unieważnia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w próbce.

**SPECYFIKACJA PRODUKTU**

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

Parametr	Wysoki poziom (CV/ desviación absoluta (d))	Normalny poziom (CV/ desviación absoluta (d))	Niski poziom (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%

Parametr	Wysoki poziom	Normalny poziom	Niski poziom
	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))	(CV/ desviación absoluta (d))
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 jako CV lub odchylenie bezwzględne. Wystarczająca jest jedna z tych wartości. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku innych parametrów wyrażono jako CV.

Tabela 2. 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 ocenić średnią. Zakres laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu testu. Użytkownik może ustalić wartości testu niewymienione w karcie testu, jeśli kontrola jest odpowiednia dla danej metody.

**OSTRZEŻENIE**




Każda jednostka ludzkiej krwi pełnej użyta do wytworzenia tego produktu została przetestowana i nie wykazała reaktywności w stosunku do 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 niewłaściwe działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądać przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne przebarwienia, bardzo ciemnoczerwony supernatant lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie. Nie używać produktu w przypadku podejrzenia pogorszenia jakości.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

**SYMBOLE GRAFICZNE**

<b>EU REP</b>		<b>CONTROL</b>	<b>REF</b>
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Wytwórca	Kontrola	NUMER KATALOGOWY
<b>IVD</b>			<b>UDI</b>
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Zagrożenie biologiczne	Zgodność europejska	Unikatowy identyfikator urządzenia

**REFERENCJE**

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

**KONTAKT Z FIRMA**

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

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

© 2021–2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji

**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
Kit	Y (yüksek): 4,5 ml x 1	105-004088-00
	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 sayacılarındaki 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 sayacılarının 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 bazı hücrelerden (sodyum azid,  $\leq 0,09$ ).

**DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ**

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

**NUMUNE GEREKSİNİMLERİ**

Uygulanamaz.

**GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MALZEMELER**

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

**KULLANIM TALİMATLARI**

- Tüpleri soğutucudan çıkarın ve karıştırmadan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 - 30°C veya 59 - 86°F) ısınması için bekletin.
- Karıştırmak için tüpü avuç içleriniz arasında yatay olarak tutun. Mekanik karıştırıcıda önceden karıştırmayın.
- Tüpü 20 - 30 saniye boyunca ileri-geri döndürün; tüpü zaman zaman ters yüz edin. Kuvvetli bir şekilde karıştırın ancak çalkalamayın.
  - Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
  - Numune alımından hemen önce tüpü 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
- Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kilavuzunun Kalite Kontrol bölümünde anlatıldığı şekilde analiz edin.
- Numune alımından sonra:
  - Tüp, numune alımı için açılmışsa kapaktaki ve tüpün ağzındaki artık maddeleri tüp bırakmayan bir peçeteye 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	$\leq 15,0$	$\leq 15,0$	$\leq 15,0$
LFR	$\leq 30,0$	$\leq 30,0$	$\leq 30,0$
MFR	$\leq 50,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 50,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 50,0\%$ veya $\pm 2,0$
HFR	$\leq 100,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 100,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 100,0\%$ veya $\pm 2,0$
IRF	$\leq 30,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 30,0\%$ veya $\pm 2,0$	$\leq 30,0\%$ veya $\pm 2,0$

Not:

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

**Tablo 2. BC-RET Kontrollerinin Flakonlar Arası Homojenliği**

Parametre	%Ret	LFR	MFR	HFR
CV/%	$\leq 15$	$\leq 30$	$\leq 50$	$\leq 100$ veya $\leq 0,5$ (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 yöntemi 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.
- Atılan materyali yerel resmi düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**ÖNEMLER**

- Yalnızca profesyonel kullanım için in vitro tanılama.
- Kontrollerin referans değerleri seriye özgüdür. Lütfen kullanmadan önce doğrulayın.
- Ürünün optimum performansını sağlamak için ölçüm sisteminde planlı bakım yapın ve kalibrasyon ile ölçüm işlemlerini doğru bir şekilde gerçekleştirin.
- Şu faktörler ürünün performansını etkileyebilir ve arızalanmasına, dengesizleşmesine veya bozulmasına neden olabilir: Süresi geçmiş reaktiflerin kullanılması, reaktiflerin havadaki tozla kirlenmesi, başka bir firmanın ürettiği reaktiflerle karıştırılması veya birlikte kullanılması, eski paketten kalan reaktif ile yeni açılmış paketten alınan reaktifin karıştırılarak kullanılması, ürünün uygun olmayan koşullarda saklanması veya kullanılması. Ürünün görünümünde değişiklik veya anormal bir durum oluşması halinde ürünü kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.
- Lütfen kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Aksi takdirde test sonuçları hatalı olabilir.
- Karıştırıldıktan sonra ürün, taze tam kan görünümüne benzemelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz, bulanık ve kırmızımsı görünebilir; bu normaldir ve bozulma belirtisi değildir. Diğer renk değişimleri, çok koyu kırmızı üst faz veya kabul edilemez sonuçlar bozulmayı gösterebilir. Bozulma şüphesi varsa ürünü kullanmayın.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cildinizle ve mukoz membranlarla temasından kaçının. Reaktifli yanıklıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanıklıkla 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 edilebilirdir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**GRAFİK SEMBOLLER**

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

**REFERANSLAR**

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

## ŞİRKET İLETİŞİM

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

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

© 2021- 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir

**Controllo ematologico BC-RET****PRODOTTO**

Controllo ematologico BC-RET

**CONFEZIONAMENTO**

	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
Kit	A (alto): 4,5 ml × 1	105-004088-00
	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 × 1, 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**

1. Rimuovere le provette dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) per 15 minuti prima della loro miscelazione.
2. Miscelare tenendo la provetta orizzontalmente tra i palmi delle mani. Non premiscelare su mixer meccanico.
  - a. Rotolare la provetta avanti e indietro per 20-30 secondi. Invertire la provetta di tanto in tanto. Miscelare vigorosamente senza agitare.
  - b. Continuare a miscelare fino a quando i globuli rossi sono in sospensione completa. Le provette conservate per lungo tempo possono richiedere una miscelazione aggiuntiva.
  - c. Capovolgere delicatamente la provetta 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Analizzare il campione come indicato nella sezione Controllo Qualità del Manuale dell'Operatore dello strumento.
4. Dopo il campionamento:
  - a. 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.
  - b. 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 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 dei test su un nuovo lotto di controllo dovrebbero essere confermati prima che il nuovo lotto sia messo in uso di routine. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata dal laboratorio dovrebbe essere all'interno dell'intervallo del test.
- Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e l'intervallo accettabile e rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati nella scheda di analisi, se il controllo è adatto al metodo.

**AVVERTENZA**













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

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

**PRECAUZIONI**

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

**SIMBOLI GRAFICI**

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

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

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

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente

**Гематологический контроль BC-RET****ПРОДУКТ**

Гематологический контроль BC-RET

**РАЗМЕР УПАКОВКИ**

	Упаковочные спецификации	REF
Одинарная упаковка	H (низкий): 4,5 мл × 6	105-002431-00
	H (низкий): 4,5 мл × 1	105-004090-00
	H (нормальный): 4,5 мл × 6	105-002430-00
	H (нормальный): 4,5 мл × 1	105-004089-00
	V (высокий): 4,5 мл × 6	105-002429-00
	V (высокий): 4,5 мл × 1	105-004088-00
Набор	V (высокий): 4,5 мл × 2, H (нормальный): 4,5 мл × 2, H (низкий): 4,5 мл × 1	105-002432-00
	V (высокий): 4,5 мл × 1, H (нормальный): 4,5 мл × 1, H (низкий): 4,5 мл × 1	105-003221-00

**НАЗНАЧЕНИЕ**

BC-RET представляет собой аналитический контроль цельной крови, предназначенный для мониторинга значений на гематологических счетчиках клеток. Совместимость с конкретными моделями приборов см. в таблице анализов.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

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

**АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Контроль BC-RET представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из клеток человека и свиньи, суспендированных в плазмоподобной жидкости, содержащей консерванты (азид натрия, ≤0,09 %).

**ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ**

Комплект может использоваться до срока годности, указанного на этикетке, если хранить его не распакованным при температуре от 2 до 8°C (35-46°F). В случае вскрытия и надлежащего использования срок годности составляет 15 суток или 15 проколов.

**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 пробирку из холодильника и перед перемешиванием дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
2. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
  - a. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20-30 секунд, время от времени переворачивая ее. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
  - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительных усилий для перемешивания.
  - c. Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора образцов:
  - a. Если пробирка была открыта для отбора образцов, очистите остатки материала с крышки и ободка пробирки безворсовой тканью. Снова плотно закройте крышкой.
  - b. Поставьте пробирку в холодильник в течение 30 минут после использования.

**ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/ЭТАЛОННЫЙ ИНТЕРВАЛ]**

Не применимо

**ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ**

Убедитесь, что номер партии на пробирке 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-RET в одном флаконе (CV% или абсолютное отклонение(d))

Параметр	Высокий уровень	Нормальный уровень	Низкий уровень
	(CV/абсолютное отклонение (d))	(CV/абсолютное отклонение (d))	(CV/абсолютное отклонение (d))
RET%	≤15,0%	≤15,0%	≤15,0%
LFR	≤30,0%	≤30,0%	≤30,0%
MFR	≤50,0% или ±2,0%	≤50,0% или ±2,0%	≤50,0% или ±2,0%
HFR	≤100,0% или ±2,0%	≤100,0% или ±2,0%	≤100,0% или ±2,0%
IRF	≤30,0% или ±2,0%	≤30,0% или ±2,0%	≤30,0% или ±2,0%

**Примечание:**

- Требования к однородности в одном флаконе для параметров MFR, HFR и IRF выражены в виде CV или абсолютного отклонения. Достаточно любого из них. Требования к однородности в одном флаконе для других параметров выражены в виде CV.

Таблица 2. Однородность контролей BC-RET в разных флаконах

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

**Примечание:**

- Требования к однородности в разных флаконах для параметра HFR выражены в виде CV% или SD. Достаточно любого из них. Требования к однородности в разных флаконах для других параметров выражены в виде CV.
- Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате проведения повторных тестирований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон представляет собой оценку отличий результатов между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.
- Значения анализа новой партии контроля должны подтверждаться до введения новой партии в повседневное использование. Проведите тестирование новой партии, если прибор находится в хорошем рабочем состоянии и результаты контроля качества старой партии приемлемы. Восстановленное лабораторией среднее значение должно находиться в допустимых пределах диапазона анализа.
- Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое среднее значение и диапазон допустимых значений и периодически переоценивать данное среднее значение. Лабораторный диапазон может включать результаты, выходящие за допустимые пределы диапазона анализа. Пользователь может устанавливать результаты анализа, не указанные в паспорте анализа, если контроль подходит для данного метода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного продукта, была протестирована и признана не реактивной на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антитела к *Treronea 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.
- На производительность изделия и его неисправность, нестабильность или порчу могут повлиять следующие факторы: просроченный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; смешивание и 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.
- Для обеспечения оптимальных характеристик продукта проводите плановое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- После перемешивания продукт должен быть по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. В пробирках без перемешивания супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это нормальное явление, не свидетельствующее о порче. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. Не используйте продукт при подозрении на его порчу.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании данного продукта. Нельзя проглатывать реагенты/препараты. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, или реагенты случайно попали на кожу или в глаза, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться

в соответствии с местными рекомендациями.

- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- Все выявленные риски были минимизированы, насколько это возможно в соответствии с нынешним уровнем технологий, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном происшествии, связанном с данным устройством или препаратом, следует сообщить изготовителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

#### ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

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

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии.

**BC-RET Hämatologiekontrolle****PRODUKT**

BC-RET Hämatologiekontrolle

**PACKUNGSGRÖSSEN-SPEZIFIKATION**

	Packungsgrößen-Spezifikation	REF
Einzelpackung	N (niedrig): 4,5 ml x 6	105-002431-00
	N (niedrig): 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
	H (hoch): 4,5 ml x 6	105-002429-00
	H (hoch): 4,5 ml x 1	105-004088-00
Satz	H (hoch): 4,5 ml x 2, N (normal): 4,5 ml x 2, N (niedrig): 4,5 ml x 2	105-002432-00
	H (hoch): 4,5 ml x 1, N (normal): 4,5 ml x 1, N (niedrig): 4,5 ml x 1	105-003221-00

**VERWENDUNGSZWECK**

BC-RET ist eine getestete Vollblutkontrolle, die zum Überwachen der Werte hämatologischer Zellenzähler entwickelt wurde. Informationen zu bestimmten Gerätemodellen finden Sie in der Testtabelle.

**PRINZIP**

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

**WIRKSTOFFE**

Die Kontrolle BC-RET ist ein In-vitro-Diagnostikreagenz, das aus Zellen vom Menschen und vom Schwein besteht, die in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsmitteln (Natriumazid,  $\leq 0,09\%$ ) suspendiert sind.

**LAGERUNG UND VERFALLSDATUM**

Das Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern es ungeöffnet von  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  gelagert wird. Bei geöffneter Kappe und bestimmungsgemäßer Verwendung beträgt die Haltbarkeitsdauer 15 Tage bzw. 15 Durchstechungen.

**NICHT EINFRIEREN.****GEEIGNETE 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.

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN**

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

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Röhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten lang auf Raumtemperatur ( $15-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) temperieren lassen.
- Zum Mischen ein Röhrchen horizontal zwischen den Handflächen halten. Nicht mit einem mechanischen Mixer vormischen.
  - Das Röhrchen 20–30 Sekunden lang hin und herrollen; dabei das Röhrchen gelegentlich umdrehen. Kräftig mischen, aber nicht schütteln.
  - Auf diese Weise so lange weiter mischen, bis die Erythrozyten vollständig suspendiert sind. Bei über einen längeren Zeitraum gelagerten Röhrchen kann eine zusätzliche Durchmischung erforderlich sein. Das Röhrchen/Fläschchen unmittelbar vor der Probenentnahme 8–10 Mal vorsichtig umdrehen.
  - Das Röhrchen unmittelbar vor der Probenentnahme 8–10 Mal vorsichtig umdrehen.
- Die Probe gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ der Bedienungsanleitung Ihres Geräts analysieren.
- Nach der Probenentnahme:
  - Wenn das Röhrchen zur Probenentnahme geöffnet wurde, mit einem fusselfreien Tuch Substanzrückstände von der Kappe und dem Rand des Röhrchens abwischen. Die Kappe zum Verschließen wieder fest aufsetzen.
  - Röhrchen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank stellen.

**CUTOFF-WERT / REFERENZINTERVALL**

Nicht anwendbar.

**ERMITTLUNG DES ERGEBNISSES**

Überprüfen Sie, ob die Chargennummer auf dem Röhrchen 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 (CV % oder absolute Abweichung [d]) von BC-RET-Kontrollen**

Parameter	Hohes Niveau (CV/absolute Abweichung [d])	Normales Niveau (CV/absolute Abweichung [d])	Niedriges Niveau (CV/absolute Abweichung [d])
RET %	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$
LFR	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$
MFR	$\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$

Parameter	Hohes Niveau	Normales Niveau	Niedriges Niveau
	(CV/absolute Abweichung [d])	(CV/absolute Abweichung [d])	(CV/absolute Abweichung [d])
HFR	$\leq 100,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ oder $\pm 2,0\%$
IRF	$\leq 30,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ oder $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ oder $\pm 2,0\%$

**Hinweis:**

- Die Anforderungen an die Homogenität innerhalb des Fläschchens von MFR, HFR und IRF werden als Variationskoeffizient (CV) oder absolute Abweichung ausgedrückt. Beides reicht aus. Die Anforderungen an die Homogenität innerhalb des Fläschchens für andere Parameter werden als Variationskoeffizient (CV) ausgedrückt.

**Tabelle 2. Homogenität zwischen Fläschchen von BC-RET-Kontrollen**

Parameter	Ret %	LFR	MFR	HFR
CV/%	$\leq 15$	$\leq 30$	$\leq 50$	$\leq 100$ oder $\leq 0,5$ (SA)

**Hinweis:**

- Die Anforderungen an die Homogenität zwischen Fläschchen von HFR werden als prozentualer Variationskoeffizient (CV %) oder Standardabweichung (SA) ausgedrückt. Beides reicht aus. Die Anforderungen an die Homogenität zwischen Fläschchen anderer Parameter werden als Variationskoeffizient (CV) ausgedrückt.
- Zugewiesene Werte werden als Mittelwert und Bereich dargestellt. Der Mittelwert wird aus Wiederholungstests an Geräten abgeleitet, die gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben und gewartet werden. Der Bereich ist ein Schätzwert der Abweichung zwischen Laboren und berücksichtigt auch die inhärente Ungenauigkeit des Verfahrens sowie die erwartete biologische Variabilität des Kontrollmaterials.
- Die Testwerte einer neuen Kontrollcharge sind vor der routinemäßigen Verwendung der neuen Charge zu bestätigen. Eine neue Charge ist zu testen, wenn das Gerät einwandfrei funktioniert und die Ergebnisse der Qualitätskontrolle der alten Charge akzeptabel sind. Der vom Labor ermittelte Mittelwert muss innerhalb des Testbereichs liegen.
- Zum Erzielen einer höheren Kontrollempfindlichkeit muss jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und den akzeptablen Bereich festlegen und den Mittelwert regelmäßig neu bewerten. Der Laborbereich darf Werte außerhalb des Testbereichs enthalten. Der Benutzer kann auch nicht im Testblatt aufgeführte Untersuchungswerte festlegen, wenn sich die Kontrolle für das jeweilige Verfahren eignet.

**WARNUNG**













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

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

**Symbole**


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

**REFERENZEN**

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

**KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN**

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

Das Revisionsbar weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version

**Контрола за хематология BC-RET****ПРОДУКТ**

Контрола за хематология BC-RET

**СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ОПАКОВКАТА**

	Спецификация на опаковката	РЕФ.
Единична опаковка	H (ниско): 4,5 ml × 6	105-002431-00
	H (ниско): 4,5 ml × 1	105-004090-00
	H (нормално): 4,5 ml × 6	105-002430-00
	H (нормално): 4,5 ml × 1	105-004089-00
	V (високо): 4,5 ml × 6	105-002429-00
Комплект	V (високо): 4,5 ml × 1	105-004088-00
	V (високо): 4,5 ml × 2, H (нормално): 4,5 ml × 2, H (ниско): 4,5 ml × 2	105-002432-00
	V (високо): 4,5 ml × 1, H (нормално): 4,5 ml × 1, H (ниско): 4,5 ml × 1	105-003221-00

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

BC-RET е контролна проба с определени стойности на цяла кръв, предназначена за наблюдение на резултатите на хематологични анализатори. За конкретни модели апарати, моля, направете справка в таблицата с измерени стойности.

**ПРИНЦИП**

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

**АКТИВНИ СЪСТАВКИ**

Контролата BC-RET е реактив за инвитро диагностика, съставен от човешки и свински клетки, суспендирани в плазмopodobна течност с 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 °C до 8 °C (35 °F до 46 °F). При отваряне и правилна употреба срокът на годност е 15 дни или 15 пробобдания. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

**ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ**

Този продукт е предназначен 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 епруветките от хладилника и ги оставете да се затоплят до стайна температура (15 °C до 30 °C или 59 °F до 86 °F) за 15 минути преди смесване.
- За смесване, дръжте епруветката хоризонтално между дланите на ръцете. Не използвайте механичен миксер за предварително смесване.
  - Завъртете епруветката напред-назад за 20–30 секунди; като от време на време я обръщате наобратно. Разбъркайте енергично, но не разклащайте.
  - Продължавайте да разбърквате, докато червените кръвни клетки се суспендират напълно. Епруветките, съхранявани продължително време, може да изискват допълнително разбъркване. Внимателно обърнете епруветката/флакона 8–10 пъти непосредствено преди вземане на проба.
  - Внимателно обърнете епруветката 8–10 пъти непосредствено преди вземане на проба.
- Анализирайте пробата според инструкциите в раздел „Контрол на качеството“ от Ръководството за оператора на апарата.
- След вземане на проба:
  - Ако епруветката е отворена за вземане на проба, почистете остатъците от капачката и ръба на епруветката с кърпа без власинки. Затворете плътно капачката.
  - Върнете епруветките в хладилника в рамките на до 30 минути след употреба.

**ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТЕН ИНТЕРВАЛ**

Не е приложимо.

**ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА**

Проверете дали номерът на партидата върху епруветката 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 (CV% или абсолютна стойност на отклонението (d)) на контролите BC-RET

Параметър	Високо ниво	Нормално ниво	Ниско ниво
	(CV/ абсолютна стойност на отклонението (d))	(CV/ абсолютна стойност на отклонението (d))	(CV/ абсолютна стойност на отклонението (d))
RET%	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$	$\leq 15,0\%$
LFR	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$	$\leq 30,0\%$
MFR	$\leq 50,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 50,0\%$ или $\pm 2,0\%$
HFR	$\leq 100,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 100,0\%$ или $\pm 2,0\%$
IRF	$\leq 30,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ или $\pm 2,0\%$	$\leq 30,0\%$ или $\pm 2,0\%$

**Забележка:**

- Изискванията за хомогенност в рамките на флакона за MFR, HFR и IRF са изразени като коефициент на вариация (CV) или като абсолютни отклонения. Спазването на поне едно от двете е достатъчно. Изискванията за хомогенност в рамките на флакона за останалите параметри са посочени като коефициент на вариация (CV).

Таблица 2. Хомогенност между флаконите на контролите BC-RET

Параметър	Ret%	LFR	MFR	HFR
CV/%	$\leq 15$	$\leq 30$	$\leq 50$	$\leq 100$ или $\leq 0,5$ (SD)

**Забележка:**

- Изискванията за хомогенност между флаконите за HFR са изразени като CV% или SD. Спазването на поне едно от двете е достатъчно. Изискванията за хомогенност между флаконите за останалите параметри са представени като коефициент на вариация (CV).
- Зададените стойности са представени като средна стойност и диапазон. Средната стойност е определена въз основа на многократни измервания с апарати, използвани и поддържани съгласно инструкциите на производителя. Диапазонът е приблизителна оценка на вариациите между лабораториите и отчита както присъщата неточност на метода, така и очакваната биологична вариабилност на контролния материал.
- Стойностите от анализа на нова партида контрола трябва да бъдат потвърдени, преди новата партида да бъде пусната в рутинна употреба. Новата партида трябва да се тества, когато апаратът е в изправно състояние и резултатите от контрола на качеството на старата партида са в допустимите граници. Средната стойност, отчетена от лабораторията, трябва да бъде в рамките на диапазона на анализа.
- За по-висока чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи своя собствена средна стойност и допустим диапазон и периодично да преоценява средната стойност. Лабораторният диапазон може да включва стойности извън посочения диапазон на анализа. Потребителят може да зададе стойности на анализа, които не са посочени в списъка със стойности на анализа, ако контролата е подходяща за използвания метод.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всяка единица човешка цяла кръв, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела срещу хепатит С (HCV), антитела срещу HIV-1/HIV-2 и антитела срещу *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 оптимална работа на продукта, извършвайте редовна поддръжка на измервателната система и изпълнявайте правилно процедурите по калибриране и измерване.
- След смесване продуктът трябва да има външен вид, сходен с този на прясна цяла кръв. В неразбъркани епруветки супернатантът може да изглежда мътен и червеникав – това е нормално и не е признак за влошаване на качеството. Други промени в цвета, като много тъмночервен супернатант или неприемливи резултати, може да са признак за влошаване. Не използвайте продукта, ако имате съмнение за влошаване на качеството.
- Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
- 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.
- 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 инвитро диагностика	Производител	Контрола	Каталожен номер
			
Упълномощен представител в Европейската общност	Биологични рискове	Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието

## РЕФЕРЕНЦИИ

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

## КОНТАКТИ С ФИРМАТА

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

Лентата за ревизия показва актуализация спрямо предходна версия

**Hematologický kontrolní materiál BC-RET****PRODUKT**

Hematologický kontrolní materiál BC-RET

**SPECIFIKACE BALENÍ**

	Specifikace balení	REF
Jednotlivé balení	N (nízká): 4,5 ml × 6	105-002431-00
	N (nízká): 4,5 ml × 1	105-004090-00
	N (normální): 4,5 ml × 6	105-002430-00
	N (normální): 4,5 ml × 1	105-004089-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 6	105-002429-00
Sada	V (vysoká): 4,5 ml × 1	105-004088-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 2, N (normální): 4,5 ml × 2, N (nízká): 4,5 ml × 2	105-002432-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 1, N (normální): 4,5 ml × 1, N (nízká): 4,5 ml × 1	105-003221-00

**ÚČEL POUŽITÍ**

BC-RET je kontrolní materiál plné krve určený ke sledování hodnot na hematologických buněčných čítačích. Konkrétní modely přístrojů naleznete v tabulce testů.

**PRINCIP**

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

**AKTIVNÍ LÁTKY**

Kontrolní materiál BC-RET je diagnostické zdravotnické činidlo složené z lidských a vepřových buněk suspendovaných v tekutině podobné plazmě s konzervačními látkami (azid sodný, ≤ 0,09 %).

**SKLADOVÁNÍ A DATUM EXPIRACE**

Soupravu lze používat až do data použitelnosti uvedeného na štítku, pokud je neotevřená skladována při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Po otevření a při správném zacházení je trvanlivost přípravku 15 dní nebo 15 použití.

**NEZAMRAZOVAT.****POUŽITELNÝ PŘÍSTROJ**

Tento výrobek se vztahuje na hematologické analyzátoři 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**

- Před mícháním vyjměte zkumavky z chladničky a nechte je 15 minut ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C nebo 59–86 °F).
- Pro promíchání držte zkumavku vodorovně mezi dlaněmi. Neprovádějte předmíchání na mechanickém míchadle.
  - Po dobu 20–30 sekund převalujte zkumavku ze strany na stranu a občas ji obraťte. Intenzivně promíchejte, ale netřepajte.
  - Takto pokračujte v míchání, dokud nebudou červené krvinky zcela suspendovány. Zkumavky skladované po dlouhou dobu mohou vyžadovat dodatečné promíchání. Bezprostředně před odběrem vzorku zkumavku opatrně 8–10krát převraťte.
  - Těsně před odběrem vzorku zkumavku 8–10krát jemně převraťte.

- Analyzujte vzorek podle pokynů v části Kontrola kvality v příručce pro obsluhu přístroje.
- Po odběru vzorků:
  - Pokud byla zkumavka při odběru vzorku otevřená, očistěte zbytky materiálu z uzávěru a okraje zkumavky kapesníkem, který nepouští vlákna. Pevně nasadte uzávěr.
  - Do 30 minut po použití vraťte zkumavky do chladničky.

**MEZNÍ HODNOTA / REFERENČNÍ INTERVALY**

Není určeno.

**VYPRACOVÁNÍ VÝSLEDKU**

Zkontrolujte, zda číslo šarže na zkumavce odpovídá číslu šarže v tabulce hodnot rozboru. Hodnoty testu se stanovují na době 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 zbývající materiál ve zkumavce.

**PRODUKTOVÉ SPECIFIKACE**

**Tabulka 1. Požadavky na homogenitu v rámci lahvičky (CV% nebo absolutní odchylka (d)) kontrolních materiálů BC-RET**

Parametr	Vysoká úroveň (CV / absolutní odchylka (d))	Normální úroveň (CV / absolutní odchylka (d))	Nízká úroveň (CV / absolutní odchylka (d))
RET%	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %
LFR	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %
MFR	≤ 50,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 50,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 50,0 % nebo ± 2,0 %
HFR	≤ 100,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 100,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 100,0 % nebo ± 2,0 %
IRF	≤ 30,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 30,0 % nebo ± 2,0 %	≤ 30,0 % nebo ± 2,0 %

**Poznámka:**

- Požadavky na homogenitu v lahvičce pro MFR, HFR a IRF jsou vyjádřeny jako CV nebo absolutní odchylka. Kterýkoli z těchto parametrů je dostačující. Požadavky na homogenitu v rámci lahvičky u ostatních parametrů jsou vyjádřeny jako CV.

**Tabulka 2. Homogenita kontrolního materiálu BC-RET mezi jednotlivými lahvičkami**

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

**Poznámka:**

- Požadavky na homogenitu HFR mezi lahvičkami jsou vyjádřeny jako CV% nebo SD. Kterýkoli z těchto parametrů je dostačující. Požadavky na homogenitu ostatních parametrů mezi lahvičkami jsou vyjádřeny jako CV.
- Přirazené hodnoty jsou uvedeny jako průměr a rozmezí. Průměr je odvozen z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných podle pokynů výrobce. Rozsah je odhadem variability mezi laboratořemi a zohledňuje také vlastní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.
- Hodnoty testu nové kontrolní šarže by měly být potvrzeny před tím, než je nová šarže uvedena do běžného používání. Otestujte novou šarži, pokud je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontroly kvality staré šarže jsou přijatelné. Laboratorně získaný průměr by měl být v rozmezí testu.
- Pro větší citlivost kontrolních materiálů by si každá laboratoř měla stanovit vlastní průměr a přijatelné rozmezí a tento průměr pravidelně přehodnocovat. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu. Uživatel může stanovit hodnoty testu, které nejsou uvedeny na analytickém listu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

**VAROVÁNÍ**













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

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

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

**Symbole**

			
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;

## KONTAKT NA SPOLEČNOST

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

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

| Sloupec revizí označuje aktualizaci předchozí verze

## BC-RET hematológiai kontroll

## TERMÉK

BC-RET hematológiai kontroll

## CSOMAG SPECIFIKÁCIÓJA

	Csomag specifikációja	HIV.	
Egyes csomag	A (alacsony): 4,5 ml × 6	105-002431-00	
	A (alacsony): 4,5 ml × 1	105-004090-00	
	N (normál): 4,5 ml × 6	105-002430-00	
	N (normál): 4,5 ml × 1	105-004089-00	
	M (magas): 4,5 ml × 6	105-002429-00	
Készlet	M (magas): 4,5 ml × 1	105-004088-00	
	M (magas): 4,5 ml × 2, N (normál): 4,5 ml × 2, A (alacsony): 4,5 ml × 2	105-002432-00	
	M (magas): 4,5 ml × 1, N (normál): 4,5 ml × 1, A (alacsony): 4,5 ml × 1	105-003221-00	

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A BC-RET egy teljes vérből készült kontroll, amelyet a hematológiai sejt számlálók értékeinek monitorozására terveztek. Kérjük, tekintse meg a vizsgálati táblázatot az egyes műszermodellek tekintetében.

## ALAPELV

Bevált laboratóriumi gyakorlat, hogy a diagnosztikai tesztek teljesítményének nyomon követésére stabil kontrollanyagokat használnak. Ez a kontroll stabil anyagokból áll, ami lehetővé teszi a hematológiai vérszámlálók teljesítményének monitorozását. A mintavétel ugyanúgy történik, mint a betegmintánál.

## HATÓANYAGOK

A BC-RET kontroll in vitro diagnosztikai reagens, amely humán és sertéssejtekből áll, amelyeket plazmaszerű folyadékban szuszpendálnak tartósítószerrel (nátrium-azid, ≤ 0,09 %).

## TÁROLÁSI ÉS LEJÁRATI IDŐ

Ha felbontatlanul tárolták 2–8 °C (35–46 °F) között, a készlet a címkén feltüntetett lejárati időn belül használható fel. Felbontás után és megfelelő használat esetén az érvényességi idő 15 nap vagy 15 szúrás.  
NE FAGYASSZA LE.

## ALKALMAZHATÓ ESZKÖZ

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

## MINTAKÖVETELMÉNY

Nem alkalmazható.

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

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

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vegye ki a csöveket a hűtőszekrényből, és 15 percig hagyja szobahőmérsékletűre (15–30 °C-osra vagy 59–86 °F-osra) melegedni, mielőtt összekeverné.
- A keveréshez tartsa a csövet vízszintesen a két tenyere között. Ne végezzen előkeverést mechanikus keverőgéppel.
  - Görgesse a csövet előre-hátra 20–30 másodpercig; időnként fordítsa fejfel lefelé a csövet. Keverje erőteljesen, de ne rázza.
  - Addig folytassa így a keverést, amíg a vörösvérsejtek teljesen szuszpendálódnak. A hosszú ideig tárolt csövek esetében szükség lehet további keverésre. Közvetlenül mintavétel előtt óvatosan fordítsa fejfel lefelé a csövet/fiolát 8–10-szer.
  - Közvetlenül mintavétel előtt óvatosan fordítsa fejfel lefelé a csövet 8–10-szer.
- Elemezze a mintát a műszer kezelési útmutatójának Minőség-ellenőrzés részében leírtak szerint.
- Mintavétel után:
  - Ha a cső mintavétel céljából nyitva áll, tisztítsa meg a kupakot és a cső peremét az ottmaradt anyagtól egy szármaltes kendővel. Szorosan zárja vissza a kupakot.
  - A csöveket felhasználás után 30 percen belül tegye vissza a hűtőszekrénybe.

## LEÁLLÍTÁSI ÉRTÉK/REFERENCIAINTERVALLUM

Nem alkalmazható.

## EREDMÉNY KIDOLGOZÁSA

Ellenőrizze, hogy a cső tételszáma megegyezik-e a vizsgálati értékek táblázatában szereplő tételszámmal. 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-RET kontrollok fiolán belüli homogenitási követelményei (CV% vagy abszolút eltérés (d))

Paraméter	Magas szintű (CV variációs együttható/abszolút eltérés (d))	Normál szintű (CV variációs együttható/abszolút eltérés (d))	Alacsony szintű (CV variációs együttható/abszolút eltérés (d))
RET%	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %
LFR	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %
MFR	≤ 50,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 50,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 50,0 % vagy ± 2,0 %
HFR	≤ 100,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 100,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 100,0 % vagy ± 2,0 %
IRF	≤ 30,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 30,0 % vagy ± 2,0 %	≤ 30,0 % vagy ± 2,0 %

Megjegyzés:

- Az MFR, HFR és IRF fiolán belüli homogenitási követelményeit CV-ként, vagyis variációs

együtthatóként vagy abszolút eltérésként fejezzük ki. Bármelyik önmagában elégséges. A többi paraméter fiolán belüli homogenitási követelményeit CV-ként, vagyis variációs együtthatóként fejezzük ki.

## 2. táblázat A BC-RET kontrollok fiolák közötti homogenitása

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

Megjegyzés:

- A HFR fiolák közötti homogenitási követelményeit variációs együtthatóként (CV%-ként) vagy szórásként (SD-ként) fejezzük ki. Bármelyik önmagában elégséges. A többi paraméter fiolák közötti homogenitási követelményeit CV-ként, vagyis variációs együtthatóként fejezzük ki.
- A hozzárendelt értékek átlagként és terjedelmként vannak megadva. Az átlag a gyártó utasításai szerint üzemeltetett és karbantartott műszereken végzett ismételt vizsgálatokból származik. A terjedelem a laboratóriumok közötti eltérés becslése, és figyelembe veszi a módszerből adódó pontatlanságot, valamint a kontrollanyag várható biológiai variabilitását is.
- Az új kontrolltétel vizsgálati értékeit meg kell erősíteni, mielőtt az új tételt rutinszerű használatba vennék. Az új tételt akkor tesztelje, amikor a műszer megfelelően működőképes állapotban van, és a régi tétel minőség-ellenőrzési eredményei elfogadhatók. A laboratórium által kapott átlagnak a vizsgálati terjedelmen belül kell lennie.
- A nagyobb kontrollérzékenység érdekében minden laboratóriumnak meg kell határozni a saját átlagát és elfogadható terjedelmét, és rendszeresen újra kell értékelnie az átlagot. A laboratóriumi terjedelem tartalmazhat a vizsgálati terjedelmen kívüli értékeket is. A felhasználó meghatározhat a vizsgálati lapon fel nem sorolt vizsgálati értékeket is, ha a kontroll megfelel a módszernek.

## FIGYELEM

A termék gyártásához felhasznált összes humán teljesvér-donor egységet megvizsgálták, és nem bizonyultak reaktívak 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 tételként 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.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a teszt eredményei nem biztos, hogy pontosak.
- 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.
- Keverés után a terméknek megjelenésében hasonlónak kell lennie a friss teljes vérhez. A nem összekevert csövekben előfordulhat, hogy a felülúszó folyadék zavarosnak és vörösesnek tűnik; ez normális, és nem utal arra, hogy az anyag tönkrement. Az egyéb elszíneződések, a nagyon sötétvörös felülúszó folyadék vagy az elfogadhatatlan eredmények jelezhetik azt, hogy tönkrement az anyag. Ne használja a reagenst, ha fennáll a gyanúja, hogy tönkrement.
- Tegye meg a termék használatához szükséges óvintézkedéseket. Ne nyelje le. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyákkal való érintkezést. Ha a reagenst véletlenül a szájába veszi, vagy ha a reagens véletlenül a bőrre 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 gyártóknak 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 orvostechnikai eszköz	Gyártó	Kontroll	Katalógusszám

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

**HIVATKOZÁSOK**

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

**A CÉG ELÉRHETŐSÉGE**

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

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

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

**BC-RET Hematologijos kontrolė****PRODUKTAS**

BC-RET Hematologijos kontrolė

**PAKUOTĖS SPECIFIKACIJA**

	Pakuotės specifikacija	NUO.
Vienkartinis paketas	Ž (žemas): 4,5 ml×6	105-002431-00
	Ž (žemas): 4,5 ml×1	105-004090-00
	N (normalus): 4,5 ml×6	105-002430-00
	N (normalus): 4,5 ml×1	105-004089-00
	A (aukštas): 4,5 ml×6	105-002429-00
Rinkinys	A (aukštas): 4,5 ml×1	105-004088-00
	A (aukštas): 4,5 ml×2, N (normalus): 4,5 ml×2, Ž (žemas): 4,5 ml×2	105-002432-00
	A (aukštas): 4,5 ml × 1, N (normalus): 4,5 ml × 1, Ž (žemas): 4,5 ml × 1	105-003221-00

**NUMATYTAS NAUDOJIMAS**

BC-RET yra ištirtas viso kraujo kontrolinis tirpalas, skirtas hematologinių ląstelių skaitiklių vertėms stebėti. Konkrečių prietaisų modelių ieškote tyrimų lentelėje.

**PRINCIPAS**

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

**AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS**

BC-RET kontrolė yra in vitro diagnostinis reagentas, sudarytas iš žmogaus ir kiaušės ląstelių, suspaustų plazmos tipo skystyje su konservantais (natrio azidu, ≤0,09%).

**LAIKYMO IR GALIOJIMO DATA**

Rinkinį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei jis laikomas neatidarytas 2 °C–8 °C (35 °F–46 °F) temperatūroje. Jei dangtelis nuimtas ir tinkamai naudojamas, galiojimo laikas yra 15 dienų arba 15 pradūrimų.

**NEUŽSALDYKITE.****TAIKOMAS PRIETAISAS**

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

**REIKALAVIMAS MĖGINIUI**

Netaikoma.

**REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS MEDŽIAGOS**

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

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

- Išimkite mėgintuvėlius iš šaldytuvo ir prieš maišant, leiskite jiems 15 minučių sušilti iki kambario temperatūros (15 °C–30 °C arba 59 °F–86 °F).
- Norėdami sumaišyti, laikykite tūbelę horizontaliai tarp delnų. Nemaišykite iš anksto mechaniniu maišytuvu.
- 20–30 sekundžių pavoliokite vamzdelį pirmyn ir atgal tarp delnų; retkarčiais jį apverskite. Sparčiai maišykite, bet nekratykite.
- Toliau maišykite tokiu būdu, kol raudonieji kraujo kūneliai visiškai ištirps. Ilgai laikomus mėgintuvėlius gali reikėti papildomai pamaišyti. Prieš pat mėginio ėmimą 8–10 kartų švelniai apverskite mėgintuvėlį / buteliuką.
- Prieš pat mėginio ėmimą 8–10 kartų švelniai apverskite mėgintuvėlį.
- Išanalizuokite mėginį, kaip nurodyta jūsų prietaiso naudotojo vadovo kokybės kontrolės skyriuje.
- Po mėginių ėmimo:
  - Jei mėgintuvėlius buvo atidarytas mėginių ėmimui, nuvalykite likusią medžiagą nuo dangtelio ir mėgintuvėlio krašto nepūkuota servetėle. Sandariai užsukite dangtelį.
  - Padėkite mėgintuvėlius atgal į šaldytuvą per 30 minučių nuo naudojimo.

**RIBINĖ VERTĖ / ATSKAITOS INTERVALAS**

Netaikoma.

**REZULTATŲ APŽVALGA**

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

**APRIBOJIMAI**

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

**PRODUKTO SPECIFIKACIJOS****1. lentelė BC-RET kontrolinių mėginių homogeniškumo reikalavimai buteliuke (CV% arba absoliutus nuokrypis (d))**

Parametras	Aukštas lygis (CV / absoliutus nuokrypis (d))	Normalus lygis (CV / absoliutus nuokrypis (d))	Žemas lygis (CV / absoliutus nuokrypis (d))
RET%	≤15,0%	≤15,0%	≤15,0%
LFR	≤30,0%	≤30,0%	≤30,0%
MFR	≤50,0% arba ±2,0%	≤50,0% arba ±2,0%	≤50,0% arba ±2,0%
HFR	≤100,0% arba ±2,0%	≤100,0% arba ±2,0%	≤100,0% arba ±2,0%
IRF	≤30,0% arba ±2,0%	≤30,0% arba ±2,0%	≤30,0% arba ±2,0%

**Pastaba:**

- MFR, HFR ir IRF homogeniškumo reikalavimai buteliuke išreiškiami kaip CV arba absoliutus nuokrypis. Pakaks bet kurio iš jų. Kitų parametru homogeniškumo reikalavimai buteliuke išreiškiami kaip variacijos koeficientas (CV).

**2. lentelė BC-RET kontrolinių mėginių homogeniškumas tarp buteliukų**

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

**Pastaba:**

- HFR homogeniškumo reikalavimai tarp buteliukų išreiškiami CV% arba SD. Pakaks bet kurio iš jų. Kitų parametru homogeniškumo reikalavimai tarp buteliukų išreiškiami kaip variacijos koeficientas (CV).
- Priskirtos vertės pateikiamos kaip vidurkis ir diapazonas. Vidurkis apskaičiuojamas iš pakartotinių bandymų su prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo instrukcijas. Diapazonas yra laboratorijų skirtumų įvertis, taip pat atsižvelgiama į būdingą metodo netikslumą ir numatomą kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.
- Prieš pradėdami įprastinį naujos partijos naudojimą, naujos kontrolinės partijos tyrimo vertės turėtų būti patvirtintos. Naują partiją išbandykite, kai prietaisas yra geros darbinės būklės, o senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai yra priimtini. Atkurtas laboratorijos vidurkis turėtų būti analizės intervale.
- Siekiant didesnio kontrolės jautrumo, kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir priimtina diapazoną ir periodiškai iš naujo įvertinti vidurkį. Laboratorinis diapazonas gali apimti vertes, kurios yra už tyrimo diapazono ribų. Naudotojas gali nustatyti tyrimo vertes, kurios nėra nurodytos tyrimo lape, jei kontrolinis tirpalas tinka metodui.

**ĮSPĖJIMAS**













Kiekvienas šiam produktui gaminti naudotas žmogaus viso kraujo donoro vienetas buvo ištirtas ir nereagavo į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), antikūnus prieš hepatitą C (HCV), antikūnus prieš ŽIV-1/ŽIV-2 ir antikūnus prieš Treponema pallidum (TP). Šiame produkte taip pat gali būti kitų žmogaus kilmės medžiagų, kuriomis 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 netikslius.
- Sumaišius, produktas turėtų būti panašus į šviežią kraują. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali būti drumstas ir rausvas; tai normalu ir nereikia netinkamumo. Kitokia spalvos pakitimas, labai tamsiai raudonas supernatantas arba nepriimtini rezultatai gali rodyti netinkamumą. Nenaudokite produkto, jei įtariama, kad jis netinkamas.
- Imkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami produktą. Nenurykite. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei netyčia reagento pateko į burną arba reagentų netyčia išsiliejo ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Visos nustatytos rizikos buvo kiek įmanoma sumažintos, taikant visuotinai pripažintus pažangiausius metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrę naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Simboliai**

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

## NUORODOS

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

## ĮMONĖS KONTAKTAI

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

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

Taisyimo juosta rodo ankstesnės versijos atnaujinimą

**Hematologická kontrola BC-RET****PRODUKT**

Hematologická kontrola BC-RET

**ŠPECIFIKÁCIE BALENIA**

	Špecifikácie balenia	REF
Jedno balenie	N (nízka): 4,5 ml × 6	105-002431-00
	N (nízka): 4,5 ml × 1	105-004090-00
	N (normálna): 4,5 ml × 6	105-002430-00
	N (normálna): 4,5 ml × 1	105-004089-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 6	105-002429-00
Súprava	V (vysoká): 4,5 ml × 1	105-004088-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 2, N (normálna): 4,5 ml × 2, N (nízka): 4,5 ml × 2	105-002432-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 1, N (normálna): 4,5 ml × 1, N (nízka): 4,5 ml × 1	105-003221-00
	V (vysoká): 4,5 ml × 1, N (normálna): 4,5 ml × 1, N (nízka): 4,5 ml × 1	105-003221-00

**URČENÉ POUŽITIE**

BC-RET je kontrola s určenými hodnotami z plnej krvi určená na sledovanie hodnôt na hematologických analyzátoroch krvných buniek. Konkrétne modely prístrojov nájdete v tabuľke metód.

**PRINCÍP**

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

**AKTÍVNE LÁTKY**

BC-RET je reagentia na diagnostické použitie in vitro zložená z ľudských a bravčových buniek suspendovaných v plazme podobnej tekutine s konzervačnými látkami (azid sodný, ≤ 0,09 %).

**SKLADOVANIE A DÁTUM EXPIRÁCIE**

Súprava sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku, ak sa skladuje neotvorená pri teplote 2 °C až 8 °C (35 °F až 46 °F). Ak bola otvorená a používa sa správne, doba použiteľnosti je 15 dní alebo 15 prepichnutí. NEZMRAZUJTE.

**POUŽITELNOSŤ PRÍSTROJA**

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

**POŽIADAVKA NA VZORKU**

Nevzťahuje sa.

**POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY**

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

**NÁVOD NA POUŽITIE**

- Skúmavku vyberte z chladničky a nechajte ich zohriať na izbovú teplotu (15 °C až 30 °C alebo 59 °F až 86 °F) počas 15 minút pred premiešaním.
- Na premiešanie podržte skúmavku vodorovne medzi dlaňami rúk. Nepredmiešajte na mechanickom miešači.
  - Prevalujte skúmavku tam a späť 20 až 30 sekúnd a priebežne ju otáčajte hore dnom. Miešajte dôkladne, ale netraste.
  - Pokračujte v miešaní týmto spôsobom, kým nie sú červené krvinky úplne suspendované. Skúmavku skladovanú dlhší čas môžu vyžadovať dôkladnejšie premiešanie. Tesne pred odberom vzorky jemne otočte skúmavku/fľaštičku hore dnom 8 – 10-krát.
  - Tesne pred odberom vzorky jemne otočte skúmavku hore dnom 8 – 10-krát.
- Analýzujte vzorku podľa pokynov v časti Kontrola kvality v návode na použitie vášho prístroja.
  - Po odbere vzoriek:
    - Ak bola skúmavka otvorená na odber vzoriek, očistite zvyškový materiál z uzáveru a okraja skúmavky handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Uzáver pevne nasadte späť.
    - Skúmavky vráťte do chladničky do 30 minút od použitia.

**HRANIČNÁ HODNOTA/REFERENČNÝ INTERVAL**

Nevzťahuje sa.

**VYPRACOVANIE VÝSLEDKU**

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

**OBMEDZENIA**

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

**ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU**

Tabuľka 1. Požiadavky na homogénnosť v rámci fľaštičky (CV % alebo absolútna odchýlka (d)) pre kontroly BC-RET

Parameter	Vysoká úroveň (CV/absolútna odchýlka (d))	Normálna úroveň (CV/absolútna odchýlka (d))	Nízka úroveň (CV/absolútna odchýlka (d))
RET %	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %	≤ 15,0 %
LFR	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %	≤ 30,0 %
MFR	≤ 50,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 50,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 50,0 % alebo ± 2,0 %
HFR	≤ 100,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 100,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 100,0 % alebo ± 2,0 %
IRF	≤ 30,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 30,0 % alebo ± 2,0 %	≤ 30,0 % alebo ± 2,0 %

Poznámka:

- Požiadavky na homogénnosť v rámci fľaštičky pre MFR, HFR a IRF sú vyjadrené

ako CV alebo absolútna odchýlka. Jedna z možností je postačujúca. Požiadavky na homogénnosť v rámci fľaštičky pre ostatné parametre sú vyjadrené ako CV.

Tabuľka 2. Homogénnosť kontrol BC-RET medzi fľaštičkami

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

Poznámka:

- Požiadavky na homogénnosť medzi fľaštičkami pre HFR sú vyjadrené ako CV % alebo SD. Jedna z možností je postačujúca. Požiadavky na homogénnosť medzi fľaštičkami pre ostatné parametre sú vyjadrené ako CV.
- Priradené hodnoty sú uvedené ako priemer a rozsah. Priemer je odvodený z opakovaného testovania na prístrojoch, ktoré boli používané a udržiavané v súlade s pokynmi výrobcu. Rozsah je odhad variácie medzi laboratóriami a zároveň zohľadňuje prirodzenú nepresnosť metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu.
- Testovacie hodnoty novej šarže kontroly musia byť overené predtým, než sa táto šarža začne bežne používať. Novú šaržu testujte vtedy, keď je prístroj v dobrom technickom stave a výsledky kontroly kvality pri predchádzajúcej šarži sú akceptovateľné. Priemer nameraný laboratóriom musí spadať do testovacieho rozsahu.
- Na dosiahnutie vyššej citlivosti kontroly by malo každé laboratórium stanoviť vlastný priemer a akceptovateľný rozsah a pravidelne tento priemer prehodnocovať. Laboratórny rozsah môže zahŕňať aj hodnoty mimo testovacieho rozsahu. Používateľ môže stanoviť testovacie hodnoty, ktoré nie sú uvedené v testovacom hároku, ak je kontrola vhodná pre danú metódu.

**VAROVANIE**









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

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

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

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

**Symbody**

			
Kód šarže	Dátum spotreby	Teplotný limit	Prečítajte si návod na použitie
			
Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	Výrobca	Kontrola	Katalógové číslo



Autorizovaný  
zástupca v Európskej  
únii



Biologické  
riziká



Dodržiavanie  
zásad EÚ



Jedinečný  
identifikátor  
pomôcky

#### POUŽITÁ LITERATÚRA

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

#### KONTAKT SPOLOČNOSTI

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

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

Revízná lišta označuje aktualizáciu v porovnaní s predchádzajúcou verziou