

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 | 105-028634-00 |
| | N (niski): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normalny): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normalny): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | W (wysoki): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Zestaw | W (wysoki): 4,5 ml × 2, N (normalny): 4,5 ml × 2, N (niski): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

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 CZYNNNE

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 przebiegów.

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 próbki 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 mieszadle mechanicznym.
 - 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. Próbkę przechowywaną 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.
 - Próbki 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 zalecanych przez producenta instrumentów. Różnice w odczytnikach, konserwacja, technika obsługi i kalibracja mogą przyczynić się do różnic pomiędzy laboratoriami.

OGRANICZENIA

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

SPECYFIKACJA PRODUKTU

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

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

Uwaga:

- Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz fiolki w przypadku MFR, HFR i IRF wyrażono 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 antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (HCV), przeciwciał przeciw HIV-1/HIV-2 i przeciwciał przeciw Treponema pallidum (TP). Ten produkt może również zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie ma zatwierdzonych testów. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną cały materiał pochodzenia ludzkiego należy uważać za potencjalnie zakaźny i należy z nim postępować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak w przypadku próbek pacjentów:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości referencyjne kontroli są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Aby zapewnić optymalną skuteczność produktu, należy przeprowadzać planową konserwację systemu pomiarowego oraz właściwie wykonywać operacje kalibracji i pomiarów.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne zbarwienia, 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 ogólne 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



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

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

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

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

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 | 105-028634-00 |
| | D (düşük): 4,5 ml x 1 | 105-028631-00 |
| | N (normal): 4,5 ml x 6 | 105-028633-00 |
| | N (normal): 4,5 ml x 1 | 105-028630-00 |
| | Y (yüksek): 4,5 ml x 6 | 105-028632-00 |
| Kit | Y (yüksek): 4,5 ml x 1 | 105-028629-00 |
| | Y (yüksek): 4,5 ml x 2, N (normal): 4,5 ml x 2, D (düşük): 4,5 ml x 2 | 105-028635-00 |

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 hücreleri 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 bazlı 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 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.
- a. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
- b. Numune alımından hemen önce tüpü 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
4. Numuneyi, cihazınızın Kullanıcı Kılavuzunun Kalite Kontrol bölümünde anlatıldığı şekilde analiz edin.
5. Numune alımından sonra:
 - Tüp, numune alımı için açılmışsa kapaktaki ve tüpün ağızındaki artık maddeleri tüp bırakmayan bir peçeteyle 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 İçeri 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/% | ≤ 15 | ≤ 30 | ≤ 50 | ≤ 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 değerlendirilmelidir. Laboratuvar aralığı, tayin aralığının dışındaki değerleri içerebilir. Kontrol yöntem için uygunsuz kullanıcı, Tayin Sayfasında listelenmeyen tayin değerleri oluşturabilir.

UYARI

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

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

ÖNEMLER

- Yalnızca profesyonel kullanım için in vitro tanılama.
- Kontrollerin referans değerleri seriyeye özgüdür. Lütfen kullanmadan önce doğrulayın.
- Ürünün optimum performansını sağlamak için ölçüm sisteminde planlı bakım yapın ve kalibrasyon ile ölçüm işlemlerini doğru bir şekilde gerçekleştirin.
- Şu faktörler ürünün performansını etkileyebilir ve arızalanmasına, dengesizleşmesine veya bozulmasına neden olabilir: Süresi geçmiş reaktiflerin kullanılması, reaktiflerin havadaki tozla kirlenmesi, başka bir firmadan 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 Ayrık Tanımlayıcı |

REFERANSLAR

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

ŞİRKET İLETİŞİM

| | |
|------------------------|---|
| Üretici: | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. |
| Adres: | Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| Web sitesi: | www.mindray.com |
| E-posta Adresi: | service@mindray.com |
| Tel: | +86 755 81889998 |
| Faks: | +86 755 26582680 |

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

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

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 | 105-028634-00 |
| | B (basso): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normale): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normale): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | A (alto): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Kit | A (alto): 4,5 ml × 1 | 105-028629-00 |
| | A (alto): 4,5 ml × 2, N (normale): 4,5 ml × 2, B (basso): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

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 del test su un nuovo lotto di controllo dovrebbero essere confermati prima che il nuovo lotto sia messo in uso di routine. Testare il nuovo lotto quando lo strumento è in buone condizioni e i risultati del controllo qualità sul vecchio lotto sono accettabili. La media recuperata dal laboratorio dovrebbe essere all'interno dell'intervallo del test.
- Per una maggiore sensibilità di controllo, ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e l'intervallo accettabile e rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo del test. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati nella scheda di analisi, se il controllo è adatto al metodo.

AVVERTENZA













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

- Per la manipolazione del prodotto in laboratorio, indossare dispositivi adeguati di protezione individuale (ad esempio, guanti, camice e così via) e attenersi alle procedure di sicurezza previste dal laboratorio.
- Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico competente e specializzato.
- 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, interrompere 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

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

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

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

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 | Н (низкий): 4,5 мл × 6 | 105-028634-00 |
| | Н (низкий): 4,5 мл × 1 | 105-028631-00 |
| | Н (нормальный): 4,5 мл × 6 | 105-028633-00 |
| | Н (нормальный): 4,5 мл × 1 | 105-028630-00 |
| | В (высокий): 4,5 мл × 6 | 105-028632-00 |
| | В (высокий): 4,5 мл × 1 | 105-028629-00 |
| Набор | В (высокий): 4,5 мл × 2, Н (нормальный): 4,5 мл × 2, Н (низкий): 4,5 мл × 2 | 105-028635-00 |

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

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

- Извлеките пробирки из холодильника и перед перемешиванием дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
- Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
 - Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20-30 секунд, время от времени переворачивая ее. Энергично перемешивайте, но не взбалтывайте.
 - Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительных усилий для перемешивания.
 - Непосредственно перед отбором пробы аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
- Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
- После отбора образцов:
 - Если пробирка была открыта для отбора образцов, очистите остатки материала с крышки и ободка пробирки безворсовой тканью. Снова плотно закройте крышку.
 - Поставьте пробирки 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% | $\leq 15,0\%$ | $\leq 15,0\%$ | $\leq 15,0\%$ |
| 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 $\pm 2,0\%$ |

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 $\leq 0,5$ (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 *Treronepa 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 или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешанное использование остатков реагента из старой упаковки и из недавно открытой; хранение или использование изделия в неподходящих условиях. Если внешний вид изделия изменился или стал нехарактерным, прекратите его использование и замените новым.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки. В противном случае результаты испытаний могут быть неточными.
- 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

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

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

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 | 105-028634-00 |
| | N (niedrig): 4,5 ml x 1 | 105-028631-00 |
| | N (normal): 4,5 ml x 6 | 105-028633-00 |
| | N (normal): 4,5 ml x 1 | 105-028630-00 |
| | H (hoch): 4,5 ml x 6 | 105-028632-00 |
| Satz | H (hoch): 4,5 ml x 2, N (normal): 4,5 ml x 2, N (niedrig): 4,5 ml x 2 | 105-028629-00 |
| | | 105-028635-00 |

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 °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 °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 | $\leq 30,0\%$ | $\leq 30,0\%$ | $\leq 30,0\%$ |

| Parameter | Hohes Niveau | Normales Niveau | Niedriges Niveau |
|-----------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | (CV/absolute Abweichung [d]) | (CV/absolute Abweichung [d]) | (CV/absolute Abweichung [d]) |
| MFR | $\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$ | $\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$ | $\leq 50,0\%$ oder $\pm 2,0\%$ |
| 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/% | ≤ 15 | ≤ 30 | ≤ 50 | ≤ 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.
- Jedliches 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 |
|  |  |  |  |
| In-vitro-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 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| | www.mindray.com |
| | service@mindray.com |
| Tel: | +86 755 81888998 |
| Fax: | +86 755 26582680 |

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

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

Das Revisionsbar weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version

Контрол за хематология BC-RET**ПРОДУКТ**

Контрол за хематология BC-RET

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ОПАКОВКАТА

| | Спецификация на опаковката | РЕФ. |
|-------------------|---|---------------|
| Единична опаковка | H (ниско): 4,5 ml × 6 | 105-028634-00 |
| | H (ниско): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | H (нормално): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | H (нормално): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | V (високо): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Комплект | V (високо): 4,5 ml × 1 | 105-028629-00 |
| | V (високо): 4,5 ml × 2, H (нормално): 4,5 ml × 2, H (ниско): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

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 стабилна контрола 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 пробождания. **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

- Издадете 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 | $\leq 30,0\%$ | $\leq 30,0\%$ | $\leq 30,0\%$ |

| 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)) |
| 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/% | ≤ 15 | ≤ 30 | ≤ 50 | ≤ 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 вариативност 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 оптималната 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 на 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 <i>инвитро</i> 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 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| | www.mindray.com |
| | service@mindray.com |
| Тел: | +86 755 81888998 |
| Факс: | +86 755 26582680 |
|  | Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) |
| | Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany |
| Тел: | 0049-40-2513175 |
| Факс: | 0049-40-255726 |

R&D Systems made in U.S.A

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

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 | 105-028634-00 |
| | N (nízká): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normální): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normální): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | V (vysoká): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Sada | V (vysoká): 4,5 ml × 1 | 105-028629-00 |
| | V (vysoká): 4,5 ml × 2, N (normální): 4,5 ml × 2, N (nízká): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

ÚČEL POUŽITÍ

BC-RET je kontrolní materiál plně 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 odebrá 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 přealujte zkumavku ze strany na stranu a občas ji obraťte. Intenzivně promíchejte, ale netřepteje.
 - 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 převratte.
 - Těsně před odběrem vzorku zkumavku 8–10krát jemně převratte.
- 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 dobře udržovaných, řádně kalibrovaných přístrojích za použití činidel doporučených výrobcem přístroje. K mezilaboratorním odchylkám mohou přispívat rozdíly v činidlech, údržbě, provozní technice a kalibraci.

OMEZENÍ

Funkčnost tohoto výrobku je zaručena pouze v případě, že je správně skladován a používán podle popisu v této příbalové informaci. Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnotí odebraný vzorek i veškerý 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.
- Přiřazené 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 laboratoři 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 plně lidské krve použitá k výrobě tohoto produktu byla testována a sledována 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 změní 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 nepříjemné výsledky mohou znamenat zhoršení kvality. Při podezření na poškozený výrobek nepoužívejte.
- Proveďte nezbytná opatření pro použití produktu. Nepolykejte. Zamezte kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Pokud si reagentii náhodně vložíte do očí, opláchněte je velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Likvidace odpadních kapalin a materiálů musí být v souladu s místními pokyny.
- Bezpečnostní list materiálu (SDS) je k dispozici na vyžádání
- Všechna identifikovaná rizika byla co nejvíce omezena s ohledem na obecně uznávaný stav vědy a techniky a celkové zbytkové riziko je přijatelné.
- Veškeré nežádoucí příhody, ke kterým došlo ve spojitosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde uživatel a/ nebo pacient sídlí.

Symboly

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Číslo šarže | Datum spotřeby | Teplotní limit | Prostudujte si návod k použití |
|  |  |  |  |
| Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | Výrobce | Kontrolní materiál | Katalogové číslo |
|  |  |  |  |
| Autorizovaný zástupce v Evropské unii | Biologická rizika | Evropské shody | Jedinečný identifikátor prostředku |

REFERENCE

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

KONTAKT NA SPOLEČNOST

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

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

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

| 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 | 105-028634-00 |
| | A (alacsony): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normál): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normál): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | M (magas): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Készlet | M (magas): 4,5 ml × 2, N (normál): 4,5 ml × 2, A (alacsony): 4,5 ml × 2 | 105-028629-00 |
| | M (magas): 4,5 ml × 2, N (normál): 4,5 ml × 2, A (alacsony): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |
| | M (magas): 4,5 ml × 2, N (normál): 4,5 ml × 2, A (alacsony): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

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 használunk. 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.
 - Görgetse a csövet előre-hátra 20–30 másodpercig; időnként fordítsa fejjel 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 fejjel lefelé a csövet/fiolát 8–10-szer.
 - Közvetlenül mintavétel előtt óvatosan fordítsa fejjel lefelé a csövet 8–10-szer.
- Elemesse 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 szálmentes kendővel. Szorosan zárja vissza a kupakot.
 - A csövet 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 mőködítési 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 szórás-ként (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 terjedelmeként 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 elfogadhatóak. 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 reaktívoknak 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 meghiúsíthatják, 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 reagens maradványok 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 megjelenésben hasonlónak kell lennie a friss teljes vérhez. A nem összekevert csövekben előfordulhat, hogy a felülülő folyadék zavarosnak és vörösesnek tűnik; ez normális, és nem utal arra, hogy az anyag tönkrement. Az egyéb elszíneződések, a nagyon sötétvörös felülülő 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 bőrére vagy a szemébe kerül, mossa le/ki bő vízzel, és szükség esetén forduljon orvoshoz.
- A hulladékfolyadék és -anyagok ártalmatlanításának a helyi irányelveknek megfelelően kell történnie.
- Az anyagbiztonsági adatlap (SDS) kérésre elérhető
- Az összes azonosított kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették az általánosan elismert technika állásával, és az összes fennmaradó kockázatot elfogadhatók.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Szimbólumok

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Tételkód | Lejárati dátum | Hőmérséklet korlátozás | Olvassa el a használati útmutatót |
|  |  |  |  |
| In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz | Gyártó | Kontroll | Katalógusszám |

| | | | |
|---|---|---|------------------------|
| EU REP |  |  | UDI |
| 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 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| | www.mindray.com |
| | service@mindray.com |
| Tel.: | +86 755 81888998 |
| Fax: | +86 755 26582680 |

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

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

A szöveg melletti csik 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 | 105-028634-00 |
| | Ž (žemas): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normalus): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normalus): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | A (aukštas): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Rinkinys | A (aukštas): 4,5 ml × 1 | 105-028629-00 |
| | A (aukštas): 4,5 ml × 2, N (normalus): 4,5 ml × 2, Ž (žemas): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

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

PRINCIPAS

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

AKTYVUSIOS MEDŽIAGOS

BC-RET kontrolė yra in vitro diagnostinis reagentas, sudarytas iš žmogaus ir kauliūnų 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 lapę.

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 pamašyti. 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 mėgintuvėlis 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 sukabiruotais prietaisais, naudojant 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 atsivėlgijama 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 priimtą 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 saugiu laboratoriniu procedūru.
- Šį produktą turi naudoti kvalifikuoti / apmokyti medicinos specialistai.
- Išmeskite bet kokias pašalintas medžiagas laikydamiesi vietos valdžios reikalavimų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Kontrolinių mėginių etaloninės vertės priklauso nuo partijos. Prieš naudojimą patvirtinkite.
- Siekiant užtikrinti optimalų gaminio veikimą, atlikite planinę matavimo sistemos techninę priežiūrą ir teisingai atlikite kalibravimo bei matavimo operacijas.
- Šie veiksniai gali turėti įtakos produkto veikimui ir sukelti jo gedimą, nestabilumą arba pablogėjimą: pasibaigęs reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkelėmis; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus senojo pakuotės likučio ir naujai atidaryto reagento naudojimas; produkto laikymas ar naudojimas netinkamomis sąlygomis. Jei produkto išvaizda pasikeičia arba tampa nenormali, nustokite jį naudoti ir pakeiskite nauju.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista. Priešingu atveju testo rezultatai gali būti netikslūs.
- 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 |
|  |  |  |  |
| Įgaliotas 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.

JMONĖS KONTAKTAI

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

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

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

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 | 105-028634-00 |
| | N (nízka): 4,5 ml × 1 | 105-028631-00 |
| | N (normálna): 4,5 ml × 6 | 105-028633-00 |
| | N (normálna): 4,5 ml × 1 | 105-028630-00 |
| | V (vysoká): 4,5 ml × 6 | 105-028632-00 |
| Súprava | V (vysoká): 4,5 ml × 2, N (normálna): 4,5 ml × 2, N (nízka): 4,5 ml × 2 | 105-028635-00 |

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

- Skúmvky 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 skúmvku vodorovne medzi dlaňami rúk. Nepredmiešavajte na mechanickom miešači.
 - Prevalujte skúmvku 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. Skúmvky skladované dlhší čas môžu vyžadovať dôkladnejšie premiešanie. Tesne pred odberom vzorky jemne otočte skúmvku/fľaštičku hore dnom 8 – 10-krát.
 - Tesne pred odberom vzorky jemne otočte skúmvku hore dnom 8 – 10-krát.
- Analyzujte vzorku podľa pokynov v časti Kontrola kvality v návode na použitie vášho prístroja.
- Po odbere vzoriek:
 - Ak bola skúmvka otvorená na odber vzoriek, očistite zvyškový materiál z uzáveru a okraja skúmvky handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Uzáver pevne nasadte späť.
 - Skúmvky vráťte do chladničky do 30 minút od použitia.

HRANIČNÁ HODNOTA/REFERENČNÝ INTERVAL

Nevzťahuje sa.

VYPRACOVANIE VÝSLEDKU

Overté, či číslo šarže na skúmvke zodpovedá číslu šarže v tabuľke s testovacími hodnotami. Testovacie hodnoty sa stanovujú na dobre udržiavaných, správne kalibrovaných prístrojoch s použitím reagentií odporúčaných výrobcom 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 skúmvka nie je pred použitím dostatočne premiešaná, považuje sa za neplatnú nielen odobratá vzorka, ale aj celý zvyšný materiál.

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Tabuľa 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.

Tabuľa 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 dosiahnuteľný 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/vyšskolení zdravotníckymi pracovníkmi.
 - 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 dobu 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 skúmvkách 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 výrobok nepoužívajte.
- Vykonajte potrebné opatrenia na používanie produktu. Neprehŕtajte. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicou. Ak náhodne vložíte čidlo do úst alebo sa vám čidlo náhodne vyleje na pokožku alebo do očí, vymyte si ich veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekárske 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 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China |
| | www.mindray.com |
| | service@mindray.com |
| Tel.: | +86 755 81888998 |
| Fax: | +86 755 26582680 |

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

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

Revízná lišta označuje aktualizáciu v porovnaní s predchádzajúcou verziou