

Kontrola BR60 do badań hematologicznych

Produkt

Kontrola BR60 do badań hematologicznych

Wielkość opakowania

	Pakiet Specyfikacja	REF
Pojedynczy pakiet	N (niski): 4 ml × 6	105-009072-00
	W (wysoki): 4 ml × 6	105-009064-00
	N (normalny): 4 ml × 6	105-009068-00
Zestaw	W (wysoki): 4 ml × 2, N (normalny): 4 ml × 2, N (niski): 4 ml × 2	105-009074-00
	W (wysoki): 4 ml × 1, N (normalny): 4 ml × 1, N (niski): 4 ml × 1	105-009073-00

Przeznaczenie

Kontrola hematologiczna BR60 to referencyjna kontrola hematologiczna stosowana do monitorowania skuteczności analizatorów hematologicznych. Na wykresach kontroli jakości prezentowane są wartości referencyjne i oczekiwane zakresy parametrów z górnymi i dolnymi granicami kontroli. Laboratoria kliniczne wykorzystują stabilizowaną, symulowaną zawiesinę komórek krwi do monitorowania odpowiednich parametrów. Codzienne stosowanie tej kontroli krwi pełnej zapewnia dane kontroli jakości potwierdzające precyzję i dokładność urządzenia.

Zasada

Kontrolę hematologiczną BR60 należy przygotować i badać w taki sam sposób, jak próbki pacjentów. Wyniki testu uzyskane ze skalibrowanego analizatora hematologicznego powinny mieścić się w oczekiwanych zakresach wykresów. Dzięki regulacji, utrwalaniu i płukaniu białych krwinek różnych zwierząt produkt ten zawiera symulowane ludzkie białe krwinki, które są bardziej stabilne niż ludzkie białe krwinki. Symulowane ludzkie płytki krwi są produkowane z modyfikowanych, utrwalonych i płukanych czerwonych krwinek lub płytek krwi zwierząt. Stabilizowane ludzkie erytrocyty i symulowane retikulocyty pochodzą z przetworzonych ludzkich erytrocytów.

Składniki czynne

Kontrola hematologiczna BR60 powinna mieć kolor od czerwonego do ciemnoczerwonego. Ten produkt jest zawiesziną symulowanych białych krwinek (utrwalonych białych krwinek zwierzęcych), symulowanych retikulocytów (stabilizowanych ludzkich erytrocytów) i symulowanych płytek krwi (utrwalonych czerwonych krwinek zwierzęcych lub płytek krwi) w pożywce zawierającej sól buforową (cytrynian trisodu, dwuwodny, ≤1%) i konserwanty (izotiazolinony, mieszane, ≤0,05%).

Przechowywanie i termin ważności

Kontrolę hematologiczną BR60 można przechowywać w temperaturze 2–8°C (35–46°F) przez 90 dni. Po otwarciu produkt będzie stabilny przez 15 dni lub 15 przebić w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, pod warunkiem przechowywania szczelnie zamkniętego w temperaturze 2–8°C.

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 próbek

Nie dotyczy.

Materiały wymagane, ale nie dostarczane

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Przyrządy pomiarowe produkowane przez firmę Mindray, a także ogólne wyroby laboratoryjne.

Instrukcja użytkowania

- Wyjąć fiolkę tego produktu z lodówki i ogrzewać do temperatury pokojowej przez 10–30 minut.
- Mieszanie: Obracać fiolkę między dłońmi przez mniej więcej 20–30 sekund pionowo, z zatyczką do góry; delikatnie odwrócić fiolkę 20 razy (uważać, aby nie wytworzyć zbyt wielu pęcherzyków. W przeciwnym razie odstawić do momentu, aż pęcherzyki znikną, a następnie delikatnie wymieszać); upewnić się, że zawartość fiołki jest całkowicie zawieszona, odwracając fiolkę i oglądając dno.
- Przetwórz testy na analizatorze hematologicznym zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia.
- Po wykonaniu testów wytrzeć wszelkie pozostałości materiału z gwintów fiołki i wewnętrznej części zatyczki czystą, niestrzępiącą się chusteczką.
- Założyć zatyczkę (upewnić się, że fiołka jest szczelnie zamknięta) i przechowywać fiolkę w temperaturze 2–8°C w ciągu 40 minut od użycia.

Przedziały referencyjne

Nie dotyczy.

Opracowanie wyników

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

Ograniczenia

Nie dotyczy.

Specyfikacja produktu

Jednorodność BR60 w fiołce nie powinna być niższa niż deklarowana powtarzalność odpowiednich analizatorów hematologicznych, którą uzyskuje się poprzez badanie normalnych, świeżych próbek na odpowiednich analizatorach w skutecznym okresie kalibracji. Szczegółowe informacje zawiera Tabela 1.

Tabela 1. Jednorodność BR60 w fiołce

Parametry	Poziom wysoki/normalny	Poziom niski
	CV/bezwzględne Odchylenie (d)	CV/bezwzględne Odchylenie (d)
WBC(10 ⁹ /l)	≤2,0%	≤4,0%
Neu%(%)	≤5,0%	≤5,0%
Lym%(%)	≤5,0%	≤5,0%
Mon%(%)	≤12,0%	≤12,0% lub ±2,5%(d)
Eos%(%)	≤20,0% lub ±1,0%(d)	≤20,0% lub ±1,0%(d)
Bas%(%)	≤30,0% lub ±1,0%(d)	≤30,0% lub ±1,0%(d)
RBC(10 ¹² /l)	≤1,5%	≤2,0%
HGB (g/l)	≤1,0%	≤1,5%
MCV (fL)	≤1,0%	≤1,0%
PLT(10 ⁹ /l)	≤4,0%	≤5,0%

Parametry	Poziom wysoki/normalny	Poziom niski
	CV/bezwzględne Odchylenie (d)	CV/bezwzględne Odchylenie (d)
MPV (fL)	≤3,0%	≤3,0%
NRBC% (/100WBC)	≤20,0% lub ±1,5%(d)	≤20,0% lub ±1,5%(d)
RET%(%)	≤15%	≤15%
IRF%(%)	≤30% lub ±2,0%(d)	≤30% lub ±2,0%(d)
LFR%(%)	≤30%	≤30%
MFR%(%)	≤50% lub ±2,0%(d)	≤50% lub ±2,0% (d)
HFR%(%)	≤100% lub ±2,0%(d)	≤100% lub ±2,0%(d)

Uwaga: Wynik parametru uznaje się za spełniający wymagania, jeżeli spełnione są kryteria SD lub CV.

Jednorodność między fiołkami powinna spełniać następujące wymagania:

Tabela 2. Jednorodność BR60 między fiołkami

Parametry (Jednostka)	WBC (10 ⁹ /l)	Neu% (%)	Lym% (%)
Wymóg	CV≤2,0%	CV≤8,0%	CV≤8,0%
Parametry (Jednostka)	Mon% (%)	Eos% (%)	Bas% (%)
Wymóg	CV≤20,0%	CV≤25,0%	CV≤40,0% lub SD≤0,2
Parametry (Jednostka)	RBC (10 ¹² /l)	HGB (g/l)	HCT (%)
Wymóg	CV≤1,0%	CV≤1,0%	CV≤1,0%
Parametry (Jednostka)	MCV (fL)	PLT (10 ⁹ /l)	MPV (fL)
Wymóg	CV≤1,0%	CV≤4,0%	CV≤4,0%
Parametry (Jednostka)	NRBC% (/100WBC)	Ret% (%)	IRF (%)
Wymóg	CV≤25,0% lub SD≤0,25	CV≤15%	CV≤30% lub SD≤1,0
Parametry (Jednostka)	LFR (%)	MFR (%)	HFR (%)
Wymóg	CV≤30%	CV≤50% lub SD≤1,0	CV≤100% lub SD≤1,0

Uwaga: Wynik parametru uznaje się za spełniający wymagania, jeżeli spełnione są kryteria SD lub CV.

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) i przeciwciał przeciw HIV-1/HIV-2.

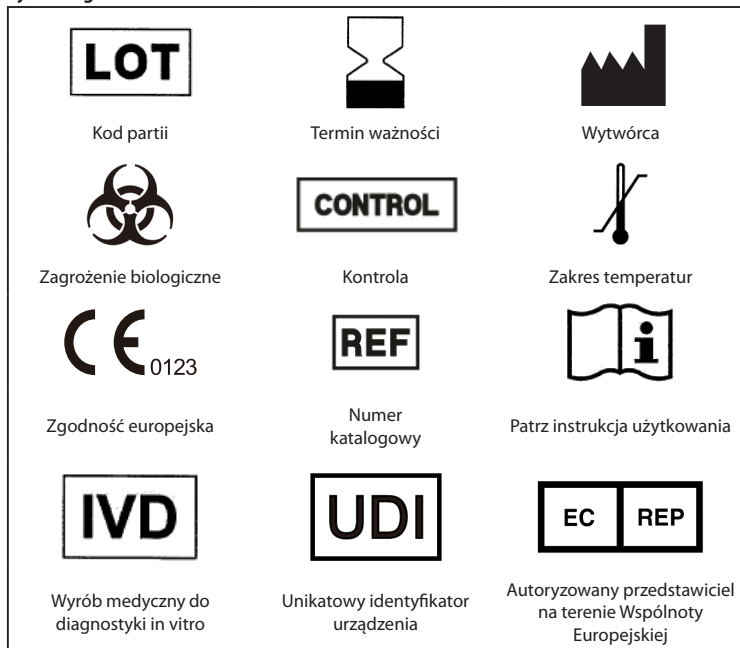
Ten produkt może również zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie ma zatwierdzonych testów. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną cały materiał pochodzenia ludzkiego należy uważać za potencjalnie zakaźny i należy z nim postępować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, 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

- Kontrola hematologiczna BR60 jest przeznaczona wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.
- Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania kontroli hematologicznej BR60.
- Tego produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Jeśli wyniki testu wykraczają poza górną i dolną granicę pokazaną na wykresach kontroli jakości, oznacza to pogorszenie jakości kontroli hematologicznej BR60, odczytników lub analizatora. W takim przypadku należy powtórzyć analizę kontroli hematologicznej BR60. Jeśli wyniki testu w dalszym ciągu wykraczają poza dopuszczalne limity, należy użyć nowej fiołki kontroli hematologicznej BR60. Jeśli problem nadal występuje, należy sprawdzić analizator hematologiczny pod kątem błędów systemowych.
- Za pomocą kontroli hematologicznej BR60 nie można przeprowadzić ręcznej analizy różnicowej białych krwinek. Składniki białych krwinek symulują wielkość białych krwinek, a nie morfologię.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwonawy; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne przebarwienia, bardzo ciemnoczerwony supernatant lub niedopuszczalny wynik mogą wskazywać na pogorszenie. Nie używać produktu w przypadku podejrzenia pogorszenia jakości.
- 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 Zułość kontroli, każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i akceptowalny zakres oraz okresowo ponownie oceniać średnią. Zakres laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu testu. Użytkownik może ustalić wartości testu niewymienione w karcie testu, jeśli kontrola jest odpowiednia dla danej metody.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Symbole graficzne



Referencje

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A2,2004.
- CLSI.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3,2013.

Kontakt z firmą

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

Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania

09-2024