

**Kontrola BR60 do badań hematologicznych****Produkt**

Kontrola BR60 do badań hematologicznych

**Wielkość opakowania**

	<b>Pakiet Specyfikacja</b>	<b>REF</b>
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 zawieszoną 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 zawieszoną symulowanych białych krwinek (utrwalonych białych krwinek zwierzęcych), symulowanych retikulocytów (stabilizowanych ludzkich erytrocytów) i symulowanych płytek krwi (utrwalonych czerwonych krwinek zwierzęcych lub płytek krwi) w pożywcze zawierającej sól buforową (cytrynian trisodu, dwuwodny, ≤1%) i konserwanty (izotiazolinony, mieszane, ≤0,05%).

**Przechowywanie i termin ważności**

Набір можна використовувати до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці, якщо зберігати його нерозкритим при температурі від 2 до 8°C. 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 zatycką do góry; delikatnie odwrócić fiolkę 20 razy (uwaga, aby nie wytworzyć zbyt wielu pęcherzyków. W przeciwnym razie odstać do momentu, aż pęcherzyki znikną, a następnie delikatnie wymieszać); upewnić się, że zawartość fiołki jest całkowicie zawieszona, odwracając fiolkę i oglądając dno.
- Przetworzyć testy na analizatorze hematologicznym zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia.
- Po wykonaniu testów wytrzeć wszelkie pozostałości materiału z gwintów fiołki i wewnętrznej części zatyckę czystą, niestrzępiącą się chusteczką.
- Założyć zatyckę (upewnić się, że fiolka 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 odczynników zalecanych przez producenta instrumentów. Różnice w odczytniach, konserwacja, technika obsługi i kalibracja mogą przyczynić się do różnic pomiędzy laboratoriami.

**Ograniczenia**

Nie dotyczy.

**Specyfikacja produktu**

Jednorodność BR60 w fiolce 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 fiolce**

Parametry	Poziom wysoki/normalny	Poziom niski
	CV/bezwzględne Odchylenie (d)	CV/bezwzględne Odchylenie (d)
WBC(10 <sup>9</sup> /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 <sup>12</sup> /l)	≤1,5%	≤2,0%
HGB (g/l)	≤1,0%	≤1,5%
MCV (fL)	≤1,0%	≤1,0%
PLT(10 <sup>9</sup> /l)	≤4,0%	≤5,0%
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 fiolkami powinna spełniać następujące wymagania:

**Tabela 2. Jednorodność BR60 między fiolkami**

Parametry (Jednostka)	WBC (10 <sup>9</sup> /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 <sup>12</sup> /l)	HGB (g/l)	HCT (%)
Wymóg	CV≤1,0%	CV≤1,0%	CV≤1,0%
Parametry (Jednostka)	MCV (fL)	PLT (10 <sup>9</sup> /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 antygeny 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:

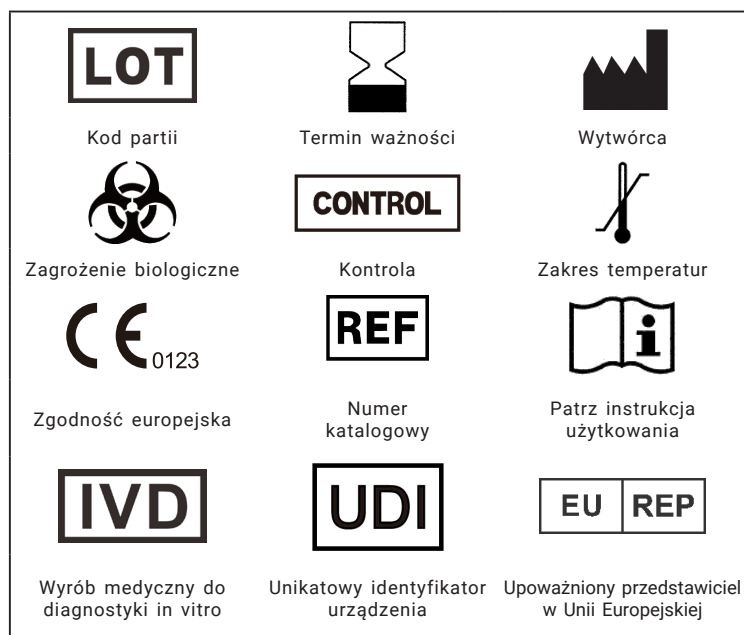
- Podczas obchodzenia się z tym produktem należy nosić odpowiedni sprzęt ochrony indywidualnej (np. rękawiczki, fartuch laboratoryjny itp.) i przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w laboratorium.
- Ten produkt musi być obsługiwany przez wykwalifikowany/przeszkolony personel medyczny.
- 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.
- 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.
- Jeśli wyniki testu wykraczają poza górną i dolną granicę pokazaną na wykresach kontroli jakości, oznacza to pogorszenie jakości kontroli hematologicznej BR60, odczynników 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 probówkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; 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 czułość kontroli, każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i akceptowalny zakres oraz okresowo ponownie oceniać średnią. Zakres laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu testu. Użytkownik może ustalić wartości testu niewymienione w karcie testu, jeśli kontrola jest odpowiednia dla danej metody.
- 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

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

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji