

**Calibrador de hematología SC-CAL PLUS****PRODUCTO**

Calibrador de hematología SC-CAL PLUS

**TAMAÑO DEL PAQUETE**

Modelo	Especificaciones del envase	REFERENCIA
SC-CAL PLUS	3 ml x 2	105-028638-00
	3 ml x 1	105-028636-00

**USO PREVISTO**

SC-CAL PLUS está diseñado para utilizarse en la calibración de analizadores hematológicos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

**PRINCIPIO**

Los analizadores hematológicos requieren una calibración periódica para poder generar resultados precisos de pacientes. Este calibrador es un preparado estable, de sangre completa, que puede usarse para verificar y ajustar la calibración de los instrumentos hematológicos elegidos.

Los valores del calibrador para SC-CAL PLUS derivan de pruebas repetidas en instrumentos manejados y mantenidos siguiendo las instrucciones del fabricante. Los instrumentos se calibran con sangre completa usando valores determinados por métodos de referencia.

**INGREDIENTES ACTIVOS**

SC-CAL PLUS es un reactivo de diagnóstico in vitro compuesto por eritrocitos humanos y leucocitos y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido parecido al plasma que contiene conservantes (azida de sodio,  $\leq 0,09\%$ ).

**ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD**

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

**INSTRUMENTO DE APLICACIÓN**

Este producto se aplica a los analizadores de hematología automáticos de la serie BC y a los analizadores de VSG y proteínas específicas automáticos de la serie BP fabricados por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Para modelos específicos de instrumentos aplicables, consulte la hoja de valores de referencia del calibrador.

**REQUISITO DE LA MUESTRA**

No procede.

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

A. Indicaciones de mezclado y manejo:

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos hasta que alcancen temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F) durante 15 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga un tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos. No debe mezclarse previamente en un mezclador mecánico.
  - a. Gire el tubo hacia un lado y hacia otro durante 20 - 30 segundos; dé la vuelta al tubo ocasionalmente. Mezcle energicamente pero no agite.
  - b. Siga mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente en suspensión. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden necesitar un mezclado adicional.
  - c. Dé la vuelta al tubo con suavidad entre 8 y 10 veces inmediatamente antes de preparar cada muestra.
3. Después de la toma de muestras: Limpie el borde del tubo y el tapón cuidadosamente con un paño que no suelte pelusas y vuelva a colocar el tapón.
4. Vuelva a introducir los tubos en el refrigerador dentro de un periodo de 30 minutos de uso.

B. Análisis del calibrador:

1. Cebe el instrumento una vez aspirando la muestra del calibrador. Descarte el resultado.
  2. Analice el calibrador siguiendo el procedimiento de calibración del manual del operador de su instrumento.
  3. Compare el valor medio para cada parámetro con el valor asignado.
    - a. Si la diferencia se encuentra dentro del rango aceptable, la calibración es opcional.
    - b. Si la diferencia no se encuentra dentro del rango aceptable, la calibración puede ser necesaria.
  4. Los rangos aceptables indicados en la hoja de estudio están previstos para ser indicaciones, pero no límites absolutos, en la evaluación de la calibración del instrumento. Cada laboratorio deberá establecer la calibración aceptable.
- C. Ajuste de la calibración del instrumento y verificación de los resultados:
1. Calibre el instrumento usando los procedimientos de ajuste de calibración que se describen en el manual del operador de su instrumento.
  2. Verifique la calibración analizando el calibrador y repita el paso en "Análisis del calibrador".

**VALOR DE CORTE/INTERVALO DE REFERENCIA**

No procede.

**ELABORACIÓN DEL RESULTADO**

Compruebe que el número de lote del tubo coincide con el número de lote de la tabla de valores de estudio. Los valores de estudio se determinan en instrumentos con un mantenimiento adecuado y correctamente calibrados, usando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento.

**LIMITACIONES**

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

**MÉTODOS DE REFERENCIA**

1. WBC: se realizan una serie de diluciones de 1:500 con material de vidrio calibrado. El recuento se lleva a cabo en un instrumento de la serie Z de Coulter Counter. Todos los recuentos se corrigen en busca de coincidencias.

2. RBC: se realizan una serie de diluciones de 1:50.000 con material de vidrio calibrado. El recuento se lleva a cabo en un instrumento de la serie Z de Coulter Counter. Todos los recuentos se corrigen en busca de coincidencias.
3. HGB: el valor de hemoglobina se determina con un procedimiento espectrofotométrico de acuerdo con la norma H15-A3 del NCCLS y es compatible con la norma internacional de hemiglobiniano del ICSH/OMS.
4. HCT: el volumen de concentrado celular (PCV, packed cell volume) se mide con el procedimiento de microhematocrito de acuerdo con la norma H7-A3 del NCCLS. No se realiza ninguna corrección con el plasma atrapado.
5. PLT: se realizan una serie de diluciones de 1:125 usando material de vidrio calibrado en un 1% de oxalato de amonio. El recuento de plaquetas se realiza usando un hemocitómetro y microscopía de contraste de fase.

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO****Tabla 1. Requisitos de homogeneidad intravial de los calibradores SC-CAL PLUS**

Parámetro	CV%
WBC	$\leq 2,0\%$
RBC	$\leq 1,5\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
ESR	$\leq 5,0\%$

**Tabla 2. Requisitos de homogeneidad entre viales de los calibradores SC-CAL PLUS**

Parámetro	CV%
WBC	$\leq 2,5\%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
ESR	$\leq 5,0\%$

**ADVERTENCIA**





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




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

**PRECAUCIONES**

- El producto es solo para uso diagnóstico in vitro.
- Los valores del calibrador son específicos del lote. Confirme antes de usarlo. No mezcle distintos lotes de calibradores.
- Cuando el instrumento esté fuera de control, tras la sustitución de reactivos o la reparación del instrumento, vuelva a calibrarlo. Determine la frecuencia de calibración en función del programa de control de calidad del laboratorio.
- Los siguientes factores pueden afectar el desempeño del producto y causar su mal funcionamiento, inestabilidad o deterioro: reactivo vencido; reactivo contaminado con polvo en el aire; mezclado o usado con reactivos producidos por otra compañía; uso mixto de reactivo residual del paquete viejo y de uno recién abierto; producto almacenado o usado en condiciones inapropiadas. Si la apariencia del producto cambia o se vuelve anormal, deje de usarlo y reemplácelo por uno nuevo.
- Confirme la integridad del envase antes de usarlo. No utilice el producto si el envase está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían no ser precisos.
- Para garantizar el rendimiento óptimo del producto, realice el mantenimiento programado del sistema de medición y lleve a cabo correctamente las operaciones de calibración y medición.
- Tras la mezcla, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre completa reciente. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede aparecer borroso y rojizo; esto es normal y no es signo de deterioro. Otros cambios en el color, un sobrenadante de color rojo muy oscuro o unos resultados no válidos pueden ser signos de deterioro. No utilice el producto si sospecha que puede haber deterioro.
- Tome las precauciones necesarias para el uso de reactivos. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La ficha de datos de seguridad de materiales (SDS) y los valores de incertidumbre están disponibles previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

**Símbolos**

			
Código del lote	Fecha de caducidad	Límite de temperatura	Consultar las instrucciones de uso

<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	 Fabricante	<b>REF</b> Número de catálogo	<b>EU REP</b> Representante autorizado en la Unión Europea
 Riesgos biológicos	 0123 Conformidad con la legislación europea	<b>UDI</b> Identificador único del dispositivo	

**REFERENCIAS**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.; Oficina de Grabado e Impresión de EE. UU.; Washington: 2007.
2. CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3, 2014.
3. CLSI.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3, 2013.

**CONTACTO CON LA EMPRESA**

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

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

© 2021-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

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 de revisión indica una actualización a la versión anterior.

**Kalibrator SC-CAL PLUS do badań hematologicznych****PRODUKT**

Kalibrator SC-CAL PLUS do badań hematologicznych

**WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Model	Specyfikacja pakietu	REF
SC-CAL PLUS	3 ml × 2	105-028638-00
	3 ml × 1	105-028636-00

**PRZEZNACZENIE**

SC-CAL PLUS jest przeznaczony do stosowania w celu kalibracji analizatorów hematologicznych. Aby zapoznać się z konkretnymi modelami urządzeń, należy zapoznać się z tabelą testów.

**ZASADA**

Analizatory hematologiczne wymagają okresowej kalibracji w celu uzyskania dokładnych wyników badań pacjentów. Kalibrator ten jest stabilnym preparatem krwi pełnej, którego można używać do weryfikacji i regulacji kalibracji wybranych instrumentów hematologicznych.

Wartości kalibratora dla SC-CAL PLUS pochodzą z powtórzonych testów przeprowadzonych na instrumentach obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta. Przyrządy kalibruje się przy użyciu krwi pełnej i wartości określonych metodami referencyjnymi.

**SKŁADNIKI CZYNNIE**

SC-CAL PLUS jest odczynnikiem do diagnostyki in vitro składającym się z ludzkich erytrocytów, leukocytów i płytek krwi ssaków zawieszonych w płynie przypominającym osocze zawierającym konserwanty (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 7 dni.

**NIE ZAMRAŻAĆ.****ODPOWIEDNI INSTRUMENT**

Ten produkt jest przeznaczony do automatycznych analizatorów hematologicznych serii BC i automatycznych analizatorów białek specyficznych i ESR serii BP produkowanych przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Informacje na temat konkretnych modeli odpowiednich urządzeń można znaleźć w karcie wartości referencyjnych kalibratora.

**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**

A. Wskazówki dotyczące mieszania i postępowania:

- Wyjąć próbki z lodówki i pozostawić do ogrzania w temperaturze pokojowej (15–30°C lub 59–86°F) przez 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 potrzasać.
  - Kontynuować mieszanie w ten sposób, aż czerwone krwinki zostaną całkowicie zawieszane. Probówki przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego wymieszania.
  - Delikatnie odwrócić próbkę 8–10 razy bezpośrednio przed pobraniem każdej próbki.
- Po pobraniu próbkii: Ostrożnie wytrzeć brzeg próbki i nasadkę niestrzępiącą się chusteczką i założyć nasadkę.
- Probówki włożyć z powrotem do lodówki w ciągu 30 minut od użycia.

**B. Analiza kalibratora:**

- Zalać przyrząd jeden raz, zasysając próbkę kalibratora. Odrzucić wynik.
- Wykonać analizę kalibratora zgodnie z procedurą kalibracji opisaną w instrukcji obsługi posiadanego przyrządu.
- Porównać średnią wartość każdego parametru z wartością przypisaną.
  - Jeżeli różnica mieści się w dopuszczalnym zakresie, kalibracja jest opcjonalna.
  - Jeżeli różnica nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, może być konieczna kalibracja.
- Dopuszczalne zakresy podane w karcie testu mają służyć jako wytyczne, ale nie bezwzględne granice, przy ocenie kalibracji urządzenia. Każde laboratorium powinno ustalić akceptowalną kalibrację.

**C. Dostosowanie kalibracji przyrządu i sprawdzenie wyników:**

- Skalibrować przyrząd, korzystając z procedur regulacji kalibracji opisanych w instrukcji obsługi posiadanego przyrządu.
- Zweryfikować kalibrację, analizując kalibrator, i powtórzyć czynność 3 w części „Analiza kalibratora”.

**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.

**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.

**METODY REFERENCYJNE**

- WBC: Przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego wykonuje się serię rozcieńczeń 1:500. Liczenie przeprowadza się na instrumencie Coulter Counter serii Z. Wszystkie obliczenia są korygowane pod kątem koincydencji.
- RBC: Przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego wykonuje się serię rozcieńczeń

1:50 000. Liczenie przeprowadza się na instrumencie Coulter Counter serii Z. Wszystkie obliczenia są korygowane pod kątem koincydencji.

- HGB: Wartość hemoglobiny określa się metodą spektrofotometryczną zgodnie ze standardem NCCLS H15-A3 i można ją powiązać z międzynarodowym wzorcem hemoglobiny i cyjanu ICSH/WHO.
- HCT: Objętość koncentratu komórek (PCV) mierzy się metodą mikrohematokrytu zgodnie ze standardem NCCLS H7 A3. Nie wprowadza się żadnej korekty dla uwięzionego osocza.
- PLT: Przy użyciu skalibrowanego szkła laboratoryjnego wykonuje się serię rozcieńczeń 1:125 w 1% szczawianie amonu. Płytki krwi zlicza się za pomocą hemocytometru i mikroskopii z kontrastem fazowym.

**SPECYFIKACJA PRODUKTU****Tabela 1. Wymagania dotyczące jednorodności wewnątrz folki dla kalibratorów SC-CAL PLUS**

Parametr	CV%
WBC	≤2,0%
RBC	≤1,5%
HGB	≤1,0%
MCV	≤0,5%
PLT	≤4,0%
ESR	≤5,0%

**Tabela 2. Wymagania dotyczące jednorodności między folkami dla kalibratorów SC-CAL PLUS**

Parametr	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
ESR	≤5,0%

**OSTRZEŻENIE**

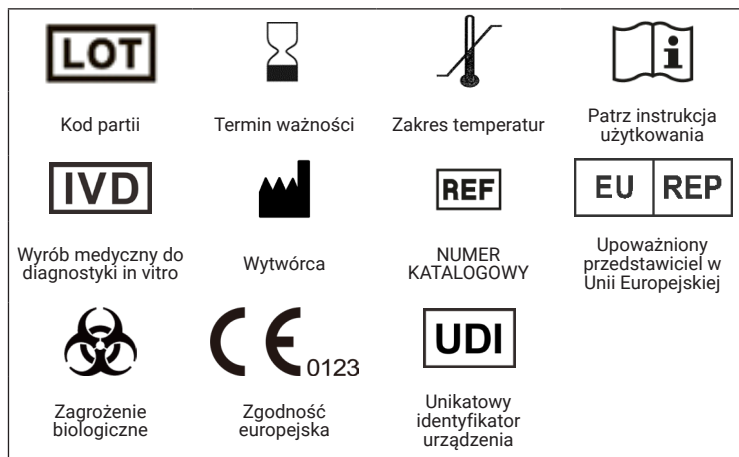
Każda jednostka ludzkiej krwi pełnej użyta do wytworzenia tego produktu została przetestowana i nie wykazała reaktywności w stosunku do antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (HCV), przeciwciał przeciw HIV-1/HIV-2 i przeciwciał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

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości kalibratora są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem. Nie mieszać różnych partii kalibratorów.
- Jeżeli urządzenie jest poza kontrolą, po wymianie odczynnika lub naprawie urządzenia należy ponownie je skalibrować. Określić częstotliwość kalibracji na podstawie laboratoryjnego programu kontroli jakości.
- 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.
- Aby zapewnić optymalną skuteczność produktu, należy przeprowadzać planową konserwację systemu pomiarowego oraz właściwie wykonywać operacje kalibracji i pomiarów.
- Po wymieszaniu produkt powinien wyglądem przypominać świeżą krew pełną. W niewymieszanych próbkach supernatant może wydawać się mętny i czerwony; jest to normalne i nie oznacza pogorszenia jakości. Inne przebarwienia, bardzo ciemnoczerwony supernatant lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie. Nie używać produktu w przypadku podejrzenia pogorszenia jakości.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania odczynników. 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 (SDS) i wartości niepewności są dostępne 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

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.
3. CLSI.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3,2013.

## KONTAKT Z FIRMA

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

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

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

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.

**SC-CAL PLUS Hematoloji Kalibratörü****ÜRÜN**

SC-CAL PLUS Hematoloji Kalibratörü

**AMBALAJ BOYUTU**

Model	Ambalaj Özellikleri	REF
SC-CAL PLUS	3 ml x 2	105-028638-00
	3 ml x 1	105-028636-00

**KULLANIM AMACI**

SC-CAL PLUS, hematoloji analizörlerinin kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirli cihaz modelleri için lütfen tayin tablosuna bakın.

**PRENSİP**

Hematoloji analizörleri, doğru hasta sonuçları oluşturmak için periyodik kalibrasyon gerektirir. Bu kalibratör, seçili hematoloji cihazlarının kalibrasyonunu doğrulamak ve ayarlamak için stabil bir tam kan hazırlığıdır.

SC-CAL PLUS kalibratör değerleri, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve bakımı yapılan cihazlarda tekrarlanan testlerden elde edilir. Cihazlar, referans yöntemlerle belirlenen değerler kullanılarak tam kan ile kalibre edilir.

**AKTİF BİLEŞENLER**

SC-CAL PLUS koruyucu maddeler içeren plazma benzeri bir sıvıda süspansiyon edilen insan eritrositleri, memeli lökositleri ve memeli trombositlerinden oluşan bir in vitro tanı amaçlı reaktifdir (sodyum azid, ≤%0,09).

**DEPOLAMA VE SON KULLANMA TARİHİ**

Eğer 2 ile 8°C (35-46°F) arasında açılmamış olarak saklanırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kit kullanılabilir. Kapağı açıldıktan ve düzgün bir şekilde kullanıldıktan sonra geçerlilik süresi 7 gündür. DONDURMAYIN.

**UYGULANABİLİR ALETLER**

Bu ürün, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. tarafından üretilen BC serisi Otomatik Hematoloji Analizörleri ve BP serisi Otomatik Spesifik Protein ve ESR Analizörleri için geçerlidir. Uygulanabilir aletlerin belirli modelleri için kalibratörün referans değer sayfasına bakın.

**NUMUNE GEREKSİNİMLERİ**

Uygulanamaz.

**GEREKEN ANCAK TEDARİK EDİLMEMEYEN MALZEMELER**

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

**KULLANIM TALİMATLARI**

A. Karıştırma ve kullanma talimatları:

- Tüpleri soğutucudan çıkarın ve karıştırmadan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 - 30°C veya 59 - 86°F) ısınmasını bekleyin.
- Karıştırmak için tüpü avuç içleriniz arasında yatay olarak tutun. Mekanik karıştırıcıya önceden karıştırmayın.
  - Tüpü 20 - 30 saniye boyunca ileri-geri döndürün; tüpü zaman zaman ters yüz edin. Kuvvetli bir şekilde karıştırın ancak çalkalamayın.
  - Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon olana kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun süre depolanan tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.
  - Her bir numuneyi çalışmadan hemen önce tüpü 8-10 kez yavaşça ters yüz edin.
- Numune alımından sonra: Tüpün ağzını ve kapağını tüy bırakmayan bir peçeteye dikkatlice silin ve kapağı yerine takın.
- Tüpleri kullandıktan sonra 30 dakika içinde soğutucuya koyun.
  - Kalibratörü Analiz Etme:
    - Kalibratör numunesine aspirasyon uygulayarak cihazı hazırlayın. Sonucu atın.
    - Kalibratörü, cihazınızın Kullanıcı Kılavuzundaki kalibrasyon prosedürüne göre analiz edin.
    - Her parametrenin ortalama değerini atanan değerle karşılaştırın.
      - Fark, Kabul Edilebilir Aralık dahilindeyse kalibrasyon isteğe bağlıdır.
      - Fark, Kabul Edilebilir Aralık dahilinde değilse kalibrasyon gerekebilir.
  - Tayin sayfasında verilen Kabul Edilebilir Aralıklar, yol gösterici olmak amacıyla tasarlanmıştır ancak cihaz kalibrasyonunu değerlendirmek için mutlak sınırlar değildir. Kabul edilebilir kalibrasyon her bir laboratuvar tarafından belirlenmelidir.

C. Cihaz kalibrasyonunu ayarlama ve sonuçları doğrulama:

- Cihazınızın Kullanıcı Kılavuzunda açıklanan kalibrasyon ayar prosedürlerini kullanarak cihazı kalibre edin.
- Kalibratörü analiz ederek kalibrasyonu doğrulayın ve "Kalibratörü Analiz Etme" bölümü altındaki 3. adımı tekrarlayın.

**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.

**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.

**REFERANS YÖNTEMLER**

- WBC: Kalibre edilmiş cam balon joje ile 1:500 oranında bir seyreltme serisi oluşturulur. Sayım, Coulter Counter Z serisi cihazda gerçekleştirilir. Tüm sayımlar çakışmalara karşı düzeltilir.
- RBC: Kalibre edilmiş cam balon joje ile 1:50.000 oranında bir seyreltme serisi oluşturulur. Sayım, Coulter Counter Z serisi cihazda gerçekleştirilir. Tüm sayımlar çakışmalara karşı düzeltilir.
- HGB: Hemogloblin değeri, NCCLS H15-A3 Standardı uyarınca spektrofotometrik prosedür ile belirlenir ve ICSH/WHO Uluslararası Hemoglobinsiyanid Standardı'na göre izlenebilir.
- HCT: Paketlenmiş hücre hacmi (PCV), NCCLS H7 A3 Standardı'na göre mikrohematokrit prosedürü ile ölçülür. Sıkışan plazma için düzeltme yapılır.

- PLT: %1 amonyum oksalat içinde kalibre edilmiş cam balon joje kullanılarak 1:125 oranında bir seyreltme serisi oluşturulur. Hemositometre ve faz kontrast mikroskopu kullanılarak trombositler sayılır.

**ÜRÜN ÖZELLİKLERİ****Tablo 1. SC-CAL PLUS Kalibratörlerinin Flakon İçi Homojenlik Gereksinimleri**

Parametre	%CV
WBC	≤%2,0
RBC	≤%1,5
HGB	≤%1,0
MCV	≤%0,5
PLT	≤%4,0
ESR	≤%5,0

**Tablo 2. SC-CAL PLUS Flakonlar Arası Homojenlik Gereksinimleri**

Parametre	%CV
WBC	≤%2,5
RBC	≤%1,0
HGB	≤%1,0
MCV	≤%1,0
PLT	≤%4,0
ESR	≤%5,0

**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/eğitilmiş tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Atılan materyali yerel resmi düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**ÖNLEMLER**

- Yalnızca profesyonel kullanım için in vitro tanılama.
- Kalibratör değerleri lota özgüdür. Lütfen kullanmadan önce doğrulayın. Farklı kalibratör serilerini karıştırmayın.
- Reaktif değişiminden veya cihaz onarımından sonra cihaz üzerinde kontrol sağlanamıyorsa cihazı yeniden kalibre edin. Laboratuvar kalite kontrol programına göre kalibrasyon sıklığı belirleyin.
- Şu faktörler ürünün performansını etkileyebilir ve arızalanmasına, dengesizleşmesine veya bozulmasına neden olabilir: Süresi geçmiş reaktiflerin kullanılması, reaktiflerin havadaki tozla kirlenmesi, başka bir firmanın ürettiği reaktiflerle karıştırılması veya birlikte kullanılması, eski paketten kalan reaktif ile yeni açılmış paketten alınan reaktifin karıştırılarak kullanılması, ürünün uygun olmayan koşullarda saklanması veya kullanılması. Ürünün görünümünde değişiklik veya anormal bir durum oluşması halinde ürünü kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.
- Lütfen kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olun. Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Aksi takdirde test sonuçları hatalı olabilir.
- Ürünün optimum performansını sağlamak için ölçüm sisteminde planlı bakım yapın ve kalibrasyon ile ölçüm işlemlerini doğru bir şekilde gerçekleştirin.
- Karıştırıldıktan sonra ürün, taze tam kan görünümüne benzemelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz, bulanık ve kırmızısı 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.
- Reaktiflerin kullanımıyla ilgili gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cildinizle ve mukoz membranlarla temasından kaçının. Reaktifli yanlışlıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlışlıkla 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) ve belirsizlik değerleri istek üzerine sağlanabilir. Belirlenen tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel rezidüel risk kabul edilebilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**GRAFİK SEMBOLLER**

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

**REFERANSLAR**

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

3. CLSI.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3,2013.

**ŞİRKET İLETİŞİM**

<b>Üretici:</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>Web sitesi:</b>	www.mindray.com
<b>E-posta Adresi:</b>	service@mindray.com
<b>Tel:</b>	+86 755 81888998
<b>Faks:</b>	+86 755 26582680

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

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

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.

**Calibratore ematologico SC-CAL PLUS****PRODOTTO**

Calibratore ematologico SC-CAL PLUS

**CONFEZIONAMENTO**

Modello	Specifiche della confezione	RIF.
SC-CAL PLUS	3 ml x 2	105-028638-00
	3 ml x 1	105-028636-00

**USO PREVISTO**

SC-CAL PLUS è progettato per la calibrazione di analizzatori ematologici. Fare riferimento alla tabella di riferimento per i modelli relativi a strumenti specifici.

**PRINCIPIO**

Gli analizzatori ematologici richiedono una calibrazione periodica al fine di generare risultati accurati per i pazienti. Il calibratore è costituito da una preparazione di sangue intero stabile che può essere utilizzata per verificare e regolare la calibrazione di strumenti ematologici selezionati.

I valori del calibratore per SC-CAL PLUS sono derivati da test di replicazione su strumenti utilizzati e conservati secondo le istruzioni del produttore. Gli strumenti sono calibrati con sangue intero utilizzando valori determinati da metodi di riferimento.

**INGREDIENTI ATTIVI**

SC-CAL PLUS è un reagente diagnostico in vitro composto da eritrociti umani e leucociti e piastrine di mammifero sospesi 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 7 giorni.

NON CONGELARE.

**STRUMENTO APPLICABILE**

Questo prodotto si applica agli analizzatori ematologici automatici della serie BC e agli analizzatori automatici per le proteine specifiche e VES della serie BP prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Per i modelli specifici degli strumenti applicabili, fare riferimento alla scheda del saggio del calibratore.

**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**

A. Indicazioni per la miscelazione e la manipolazione:

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 dell'analisi di ogni campione.

3. Dopo il campionamento: Pulire con cura il bordo della provetta e il tappo con un fazzoletto privo di lanugine e rimettere il tappo.

4. Rimettere le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'uso.

B. Analisi del calibratore:

1. Caricare lo strumento una volta, aspirando il campione di calibratore. Scartare il risultato.

2. Analizzare il calibratore secondo la procedura di calibrazione illustrata nel Manuale dell'Operatore del proprio strumento.

3. Confrontare il valore medio di ciascun parametro con il valore assegnato.

a. Quando la differenza rientra nell'intervallo accettabile, la calibrazione è facoltativa.

b. Quando la differenza non rientra nell'intervallo accettabile, può essere necessario eseguire una calibrazione.

4. Gli Intervalli accettabili, indicati sulla scheda di analisi, sono da considerarsi come linee guida, ma non limiti assoluti, ai fini della valutazione della calibrazione dello strumento. Ogni laboratorio deve stabilire la calibrazione accettabile di riferimento.

C. Regolazione della calibrazione dello strumento e verifica dei risultati:

1. Calibrare lo strumento utilizzando le procedure di regolazione della calibrazione descritte nel Manuale dell'Operatore del proprio strumento.

2. Verificare la calibrazione analizzando il calibratore e ripetere il punto 3 descritto in "Analisi del calibratore".

**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.

**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.

**METODI DI RIFERIMENTO**

1. WBC: Serie di diluizioni 1:500 effettuate con vetreria calibrata. Il conteggio viene eseguito su uno strumento Coulter Counter serie Z. Tutti i conteggi sono corretti per la coincidenza.

2. RBC: Serie di diluizioni 1:50.000 effettuate con vetreria calibrata. Il conteggio viene eseguito su uno strumento Coulter Counter serie Z. Tutti i conteggi sono corretti per la coincidenza.

3. Hb: Il valore dell'emoglobina è determinato con la procedura spettrofotometrica secondo lo standard NCCLS H15-A3 ed è riconducibile allo standard internazionale di riferimento della cianemoglobina ICSH/WHO.

4. HCT: L'ematocrito (PCV) è misurato con la procedura per il microematocrito secondo lo standard NCCLS H7 A3. Nessuna correzione presente per il plasma intrappolato.

5. PLT: Serie di diluizioni 1:125 effettuate con vetreria calibrata in 1% di ossalato di ammonio. Le piastrine sono contaminate con emocitometro e microscopia a contrasto di fase.

**SPECIFICHE DEL PRODOTTO****Tabella 1. Requisiti di omogeneità all'interno della fiala dei calibratori SC-CAL PLUS**

Parametro	CV%
WBC	≤2,0%
RBC	≤1,5%
Hb	≤1,0%
MCV	≤0,5%
PLT	≤4,0%
VES	≤5,0%

**Tabella 2. Requisiti di omogeneità tra fiale dei calibratori SC-CAL PLUS**

Parametro	CV%
WBC	≤2,5%
RBC	≤1,0%
Hb	≤1,0%
MCV	≤1,0%
PLT	≤4,0%
VES	≤5,0%

**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 del calibratore sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso. Non mescolare lotti diversi di calibratori.
- Quando lo strumento è fuori controllo, dopo la sostituzione del reagente o la riparazione dello strumento, ricalibrare lo strumento. Determinare la frequenza di calibrazione in base al programma di controllo qualità del laboratorio.
- I seguenti fattori possono influire sulle prestazioni del prodotto e causarne il malfunzionamento, l'instabilità o il deterioramento: reagenti scaduti; reagenti inquinati dalla polvere presente nell'aria; reagenti miscelati o utilizzati con quelli prodotti da altre aziende; uso misto di reagenti residui in vecchie confezioni e di reagenti nuovi; prodotto conservato o utilizzato in condizioni non adeguate. Se l'aspetto del prodotto cambia o diventa anomalo, interromperne l'utilizzo e sostituirlo con uno nuovo.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. In caso contrario, i risultati del test potrebbero risultare imprecisi.
- Per garantire le prestazioni ottimali del prodotto, effettuare la manutenzione programmata del sistema di misurazione ed eseguire correttamente le operazioni di calibrazione e misurazione.
- Dopo la miscelazione, il prodotto deve avere un aspetto simile al sangue fresco intero. In provette non miscelate, il surnatante può apparire torbido e di colore rossastro. Questa condizione è normale e non è indicativa di deterioramento. La presenza di altra decolorazione, di un surnatante di colore rosso molto scuro o risultati non accettabili sono indicativi di un possibile deterioramento. Non utilizzare il prodotto nel caso di sospetto deterioramento.
- Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti. 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) e i valori di incertezza sono disponibili 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

<b>IVD</b>		<b>REF</b>	<b>EU REP</b>
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Produttore	Numero di catalogo	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	 0123	<b>UDI</b>	
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.
3. CLSI.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3,2013.

**CONTATTI DELLA SOCIETÀ**

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

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

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 калибратор SC-CAL PLUS****ПРОДУКТ**

Гематологический калибратор SC-CAL PLUS

**РАЗМЕР УПАКОВКИ**

Модель	Упаковочные спецификации	REF
SC-CAL PLUS	3 мл x 2	105-028638-00
	3 мл x 1	105-028636-00

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибратор SC-CAL PLUS предназначен для использования при калибровке гематологических анализаторов. Совместимость с конкретными моделями приборов см. в таблице анализов.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Для получения точных результатов анализа проб пациента гематологические анализаторы требуют периодической калибровки. Этот калибратор представляет собой стабильный препарат цельной крови, который можно использовать для проверки и регулирования калибровки определенных гематологических приборов. Калибровочные значения для калибратора SC-CAL PLUS получены в результате проведения повторных тестирований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Приборы калибруют с помощью цельной крови с использованием значений, определенных в референсной методике.

**АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Калибратор SC-CAL PLUS представляет собой реагент для диагностики in vitro, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, 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 7 суток. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

**ПРИМЕНИМЫЕ ПРИБОРЫ**

Данный продукт применяется с автоматическими гематологическими анализаторами серии BC и автоматическими анализаторами серии BP для определения специфического белка и СОЭ, производимыми компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Конкретные модели применимых приборов см. в паспорте эталонных значений калибратора.

**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**

A. Указания по смешиванию и обращению:

1. Извлеките пробирки из холодильника и перед перемешиванием дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30°C или 59–86°F) в течение 15 минут.
2. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
  - a. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд, время от времени переворачивая ее. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
  - b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительных усилий для перемешивания.
  - c. Непосредственно перед анализом каждой пробы аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
3. После отбора образцов: Тщательно протрите ободок пробирки и крышку безворсовой тканью и поместите крышку на место.
4. Поставьте пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.
- В. Анализ калибратора:
  1. Однократно введите образец в прибор путем аспирации образца калибратора. Отбросьте полученный результат.
  2. Проанализируйте калибратор в соответствии с процедурой калибровки, приведенной в руководстве оператора вашего прибора.
  3. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным эталонным значением.
    - a. Если разница находится в пределах допустимого диапазона, то калибровка необязательна.
    - b. Если разница выходит за пределы допустимого диапазона, то может потребоваться калибровка.
  4. Приемлемые диапазоны, указанные в паспорте анализа, предназначены для оценки калибровки прибора и являются рекомендуемыми, но не абсолютными значениями. Приемлемый уровень калибровки должен устанавливаться каждой лабораторией.
- С. Отрегулируйте калибровку прибора и проверьте результаты:
  1. Откалибруйте прибор, используя процедуры, описанные в руководстве оператора для вашего прибора.
  2. Проверьте калибровку путем анализа калибратора и повторите шаг 3 из раздела «Анализ калибратора».

**ЗНАЧЕНИЕ ОТСЧЕТКИ/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.

**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.

**РЕФЕРЕНСНАЯ МЕТОДИКА**

1. Лейкоциты (WBC): Серия разведений в соотношении 1:500 выполняется в калиброванной лабораторной посуде. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадения.
2. Эритроциты (RBC): Серия разведений в соотношении 1:50 000 выполняется в калиброванной лабораторной посуде. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадения.
3. Гемоглобин (HGB): Содержание гемоглобина определяется спектрофотометрическим методом в соответствии со стандартом NCCLS H15-A3 и сравнивается с Международным стандартом гемоглобинцианида ICSH/WHO.
4. Гематокрит (HCT): Объем осажденных клеток (PCV) измеряется методом определения микрогематокрита в соответствии со стандартом NCCLS H7 A3. Поправка на захваченную плазму не вводится.
5. Тромбоциты (PLT): Серия разведений в соотношении 1:125 выполняется в калиброванной лабораторной посуде в 1% растворе оксалата аммония. Тромбоциты подсчитываются с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

Таблица 1. Требования к однородности калибраторов SC-CAL PLUS в одном флаконе

Параметр	CV%
WBC	$\leq 2,0\%$
RBC	$\leq 1,5\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
СОЭ	$\leq 5,0\%$

Таблица 2. Требования к однородности калибраторов SC-CAL PLUS в разных флаконах

Параметр	CV%
WBC	$\leq 2,5\%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
MCV	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 4,0\%$
СОЭ	$\leq 5,0\%$

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного продукта, была протестирована и признана нереактивной на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антитела к *Treponema 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.
- Значения калибраторов зависят от партии. Подтвердите значение перед применением. Не смешивайте разные партии калибраторов.
- 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.
- Если контроль над прибором на какое-то время утрачивается, а также после замены реагентов или ремонта прибора, повторно откалибруйте прибор. Определите частоту калибровки на основе программы контроля качества лаборатории.
- 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 реагентов. 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 химической продукции (SDS) и значения погрешности предоставляются 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 находится пользователь и/или пациент.

#### ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ



#### 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.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3, 2013.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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.