



DxH 500 Series Control

REF B36872

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsche (DE)	8
Italiano (IT)	11
Español (ES)	14
Português Portugal (PT-PT)	17
Dansk (DK)	20
Svenska (SE)	23
Norsk (NO)	26
Ελληνικά (GR)	29
日本語 (JP)	32
中文 (中国) (ZH-CN)	35
Lietuvių (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovák (SK)	50
한국어 (KR)	53
Türkçe (TR)	56
Русский (RU)	59
Hrvatski (HR)	62
Български (BG)	65
中文 (台灣) (ZH-TW)	68
Română (RO)	71
Srpski (Latinski) (SP)	74
Українська (UA)	77
Português Brasil (PT-BR)	80
Nederlands (NL)	83
Tiếng Việt (VN)	86

DxH 500 Series Control

REF B36872

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

DxH 500 Series Control is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. Refer to the Table of Expected Results for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE


It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

DxH 500 Series Control is composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures. DxH 500 Series Control is intended for use only by trained personnel.

GHS HAZARD CLASSIFICATION			
DxH 500 Series Control	WARNING	Causes skin irritation.	
			Causes serious eye irritation.
			Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
			IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
			If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
			If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
			Potassium Hydroxide <1%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

Store DxH 500 Series Control upright at 2-8°C when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable until the expiration date, shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. For open vial stability, refer to the TABLE OF EXPECTED RESULTS for your system. Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes from the refrigerator and verify that the lot number on the tubes matches the lot numbers on the Table of Expected Results.
2. Allow the tubes to warm to room temperature (15-30°C or 59-86°F) for 15 minutes before mixing.
3. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - A. Roll the tube back and forth for 20-30 seconds; occasionally invert the tube.
 - B. Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.

- C. Gently invert the tube 8-10 times immediately before sampling.
4. Set Up and analyze the controls according to the procedure in the Instructions for Use for your instrument.
5. After sampling:
 - A. Clean residual material from the cap and rim if the tube is opened for sampling. Replace the cap tightly.
 - B. Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation. Refer to the Table of Expected Results for the corresponding lot number of the control tube.

PERFORMANCE LIMITS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The Instructions for Use of the DxH 500 Series instrument contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA and Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

To provide faster handling of your inquiry, please have the following information available when you call:

- Instrument model and serial number.
- Expiration dates, lot numbers, and supporting data for all reagents, for control(s) in question and for other control lots currently in use.
- Previous control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to the Instructions for Use.
- Data from the IQAP and data from your last instrument calibration where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

DxH 500 Series Control

REF B36872 - 2 x 2.3 mL Abnormal Low, 2 x 2.3 mL Normal, 2 x 2.3 mL Abnormal High

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For additional information or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents

SDS Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

Revision History

Revision AH, 11/2018

Changes were made to:

- PRODUCT AVAILABILITY - Removed Product Part Number C21335
- REVISION HISTORY - Removed Revision AE

Revision AJ, 12/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch language

Revision AK, 10/2021

- Updated STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL section
- Updated website address
- Updated Legal Manufacturer phone number
- Updated copyright year

Revision AL, 02/2023

- Updated STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL section
-

Contrôle série DxH 500

REF B36872

Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*
Sur prescription uniquement aux États-Unis

UTILISATION

Le Contrôle série DxH 500 est un contrôle de sang total dosé conçu pour surveiller les valeurs sur les compteurs cellulaires d'hématologie multi-paramétrique. Se référer au Tableau des résultats attendus pour les modèles d'instruments spécifiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE


L'utilisation d'un contrôle stable pour surveiller la performance des tests diagnostiques est une pratique de laboratoire établie. Ce contrôle est composé de matériaux stables qui offrent un moyen de surveiller la performance des compteurs cellulaires d'hématologie. Il est échantillonné de la même manière que l'échantillon du patient.

RÉACTIFS

Le Contrôle série DxH 500 est composé d'érythrocytes humains, de leucocytes de mammifères et de plaquettes sanguines de mammifères mis en suspension dans un liquide de type plasma avec des conservateurs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Chaque donneur humain/unité utilisé dans la préparation de ce produit a été testé par une méthode ou un test agréé par la FDA et s'est révélé être négatif ou non-réactif pour la présence de HBsAg, anti-HCV, NAT pour le test du HIV-1, HCV (RNA) et HIV-1/2. Chaque unité est aussi négative selon un test de sérologie pour la Syphilis (RPR ou STS). Comme aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux, ce matériel doit être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de la disposition des flacons, suivre les précautions pour les échantillons de patients comme précisé dans l'OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Règlementation sur les agents pathogènes transmissibles par le sang de l'OSHA) (29 CFR Partie 1910, 1030) ou selon d'autres procédures équivalentes de sécurité biologique. Le Contrôle série DxH 500 est prévu pour un usage réalisé uniquement par un personnel qualifié.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH			
DxH 500 Series Control	ATTENTION	Provoque une irritation cutanée.	
			Provoque une sévère irritation des yeux.
			Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
			EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
			En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
			Si l'irritation des yeux persiste : demander un avis médical/consulter un médecin.
			Hydroxyde de potassium <1%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Conserver le Contrôle série DxH 500 en position verticale entre 2 °C et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. **Protéger les tubes d'échantillon de la surchauffe et du gel.** Les tubes fermés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS. Pour connaître la stabilité des flacons ouverts, reportez-vous au TABLEAU DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS de votre système. Éliminez les déchets, les produits non utilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations s'appliquant à votre emplacement.

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

Après avoir été mélangé, le produit doit avoir l'apparence de sang total frais. Dans les tubes d'échantillon non mélangés, le surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; c'est normal et cela n'indique pas de détérioration. Une autre décoloration, un surnageant rouge très foncé ou des résultats inacceptables peut indiquer une détérioration. **Ne pas utiliser le produit en cas de suspicion de détérioration.**

MODE D'EMPLOI

1. Retirer les tubes d'échantillon du réfrigérateur et vérifier que le numéro du lot sur les tubes correspond bien à ceux figurant dans le Tableau des résultats attendus.

2. Amener les tubes d'échantillon à température ambiante (15°C–30°C ou 59°F–86°F) pendant 15 minutes, puis mélanger.
3. Pour mélanger, tenir le tube à l'horizontale entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique pour pré-mélanger.**
 - A. Rouler le tube d'échantillon d'avant en arrière pendant 20 à 30 secondes ; retourner occasionnellement le tube.
 - B. Continuer à mélanger de cette façon jusqu'à ce que les érythrocytes soient complètement suspendus. Les tubes d'échantillon conservés depuis longtemps peuvent avoir besoin d'être mélangés plus longtemps.
 - C. Agiter délicatement le tube par inversion à 8 à 10 reprises immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Programmer et analyser les contrôles d'après la procédure figurant dans le Mode d'emploi de votre instrument.
5. Après l'échantillonnage :
 - A. Nettoyer le bouchon et le rebord du tube des matières résiduelles si le tube a été ouvert pendant l'échantillonnage. Bien remettre en place le bouchon.
 - B. Remettre les tubes d'échantillon dans le réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

VALEURS ATTRIBUÉES ET RÉSULTATS ATTENDUS

Des différences de réactifs, l'entretien, la technique opératoire et la calibration peuvent contribuer à des variations entre laboratoires. Consulter le Tableau des résultats attendus pour trouver le numéro de lot correspondant au tube de contrôle.

LIMITES DE PERFORMANCES

La performance de ce produit est garantie uniquement s'il est correctement conservé et utilisé comme décrit dans cette notice. Un mélange incomplet d'un tube d'échantillon avant son utilisation rend invalide à la fois l'échantillon retiré et tout matériel restant dans le tube d'échantillon.

PERFORMANCES DU DOSAGE

Les valeurs affectées sont présentées sous la forme d'une moyenne et d'une plage. La moyenne est dérivée de la reproduction d'un test sur les instruments qui ont fonctionné et qui sont entretenus selon les instructions du fabricant. La plage est une estimation de la variation entre laboratoires et tient aussi compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle.

Les valeurs de dosage sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant que le nouveau lot soit utilisé pour les analyses de routine. Tester le nouveau lot lorsque l'instrument est en bon état de fonctionnement et que les résultats de contrôle de qualité sur l'ancien lot sont acceptables. La moyenne retrouvée par le laboratoire devrait être dans la plage de dosage.

Pour une meilleure sensibilité du contrôle, chaque laboratoire devrait établir sa propre moyenne et sa propre plage acceptable et réévaluer périodiquement la moyenne. La plage du laboratoire peut comprendre des valeurs en dehors de la plage de dosage. L'utilisateur devrait établir des valeurs de dosage non listées sur la feuille de résultats si le contrôle convient à la méthode.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

Le Mode d'emploi de l'instrument Série DxH 500 comporte des procédures de dépannage permettent de résoudre les problèmes de restitution du contrôle. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Pour permettre une prise en charge plus rapide de votre demande, veuillez disposer des informations suivantes quand vous nous appelez :

- Modèle et numéro de série de l'instrument.
- Dates de péremption, numéros de lots et données à l'appui de tous les réactifs pour le(s) contrôle(s) en question et pour les autres lots de contrôles actuellement en cours d'utilisation.
- Numéros de lot des contrôles antérieurs et données de ces lots antérieurs.
- Données de l'étude de répétabilité en cours (N=10) réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total frais et exécutée conformément au Mode d'emploi.
- Les données issues de l'IQAP et les données issues de la dernière calibration de votre instrument, le cas échéant.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Contrôle série DxH 500



B36872 - 2 x 2,3 mL Anormalement bas, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormalement haut

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (Réf. C07163)

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents

 La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

Historique des révisions

Révision AH, 11/2018

Des modifications ont été apportées à :

- DISPONIBILITÉ DU PRODUIT — Référence produit C21335 supprimée
- HISTORIQUE DES RÉVISIONS — Révision AE supprimée

Révision AJ, 12/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout d'une nouvelle langue : néerlandais

Révision AK, 10/2021

- Section CONSERVATION, STABILITÉ, ET ÉLIMINATION mise à jour
- Mise à jour de l'adresse du site Internet
- Mise à jour du numéro de téléphone du fabricant légal
- Mise à jour de l'année du copyright

Révision AL, 02/2023

- Section CONSERVATION, STABILITÉ, ET ÉLIMINATION mise à jour
-

DxH 500-Serienkontrolle

REF B36872

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die DxH 500-Serienkontrolle ist eine geprüfte Vollblut-Kontrolllösung, die zur Überwachung der von Multi-Parameter-Hämatologie-Zellzählgeräten ermittelten Werte entwickelt wurde. Siehe „Tabelle der erwarteten Ergebnisse“ für spezifische Modelle des Instruments.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP


Es ist etablierte Laborpraxis, eine stabile Kontrolllösung zur Überwachung der Exaktheit von diagnostischen Tests zu verwenden. Diese Kontrolllösung besteht aus stabilen Materialien, mittels derer die Funktionstüchtigkeit von in der Hämatologie verwendeten Blutzellzählgeräten überwacht werden kann. Die Probenentnahme erfolgt bei ihr in der gleichen Weise wie bei Patientenproben.

REAGENZIEN

Die DxH 500-Serienkontrolle besteht aus menschlichen Erythrozyten, Säugetier-Leukozyten und Säugetier-Thrombozyten, suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsstoffen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL. Sämtliche bei der Herstellung dieses Produktes verwendeten menschlichen Spendermaterialien bzw. Einheiten wurden gemäß eines von der FDA zugelassenen Verfahrens getestet und im Hinblick auf HBsAg, Anti-HCV und NAT bei Tests auf HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 als negativ bzw. nicht reaktiv erkannt. Jede Einheit wurde zudem im Rahmen eines Serologie-Tests negativ auf Syphilis (RPR oder STS) getestet. Da keine Testmethode die absolute Gewähr bieten kann, dass keine Pathogene vorhanden sind, sollten diese Materialien als potentiell infektiös behandelt werden. Bitte befolgen Sie beim Umgang mit bzw. bei der Entsorgung von Röhrchen die Sicherheitsrichtlinien für Patientenproben gemäß OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regel für durch Blut übertragene Krankheitserreger) (29 CFR Teil 1910.1030) oder vergleichbarer Biosicherheits-Richtlinien. Die DxH 500-Serienkontrolle darf nur von geschultem Personal bedient werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
DxH 500 Series Control	ACHTUNG 	Verursacht Hautreizungen.
		Verursacht schwere Augenreizung.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
		Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Kaliumhydroxid <1%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Lagern Sie DxH 500-Kontrollen aufrecht bei 2 bis 8 °C, wenn sie nicht verwendet wird. **Schützen Sie die Röhrchen vor übermäßiger Wärme und Kälte.** Ungeöffnete Röhrchen bleiben bis zu dem in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE angegebenen Verfallsdatum stabil. Informationen über die Stabilität geöffneter Flaschen sind der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE für Ihr System zu entnehmen. Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

VERFALLSANZEICHEN

Nach dem Mischen sollte das Produkt ein ähnliches Aussehen haben wie frisches Vollblut. Bei ungemischten Röhrchen kann der Überstand trüb erscheinen und eine rötliche Färbung annehmen; dies ist normal und deutet nicht auf einen Verfall hin. Andere Verfärbungen, wie beispielsweise ein stark dunkelroter Überstand, oder inakzeptable Messergebnisse können dagegen auf einen Verfall hindeuten. **Bei Verdacht auf Zerfall sollte das Produkt nicht mehr verwendet werden.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie die Röhrrchen aus der Kühlmaschine und bestätigen Sie, dass die Chargennummern auf den Röhrrchen mit den Chargennummern in der Tabelle der erwarteten Ergebnisse übereinstimmen.
2. Die Röhrrchen vor dem Mischen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15–30°C bzw. 59–86°F) aufwärmen lassen.
3. Zum Mischen Röhrrchen waagrecht zwischen den Handflächen halten. **Nicht in einem mechanischen Mischer vormischen.**
 - A. Rollen Sie das Röhrrchen 20–30 Sekunden lang hin und her; drehen Sie es zwischendurch hin und wieder auf den Kopf.
 - B. Auf dieselbe Weise weitermischen, bis die roten Zellen vollständig suspendiert sind. Über lange Zeit gelagerte Röhrrchen erfordern möglicherweise ein weiteres Mischen.
 - C. Drehen Sie das Röhrrchen vorsichtig 8–10 Mal unmittelbar vor dem Analysieren über Kopf.
4. Analysieren Sie die Kontrollen gemäß dem in der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument beschriebenen Verfahren.
5. Nach der Probenentnahme:
 - A. Entfernen Sie nach der Probenahme Rückstände aus der Kappe und vom Rand des geöffneten Probenröhrrchens. Setzen Sie die Kappe wieder fest auf.
 - B. Geben Sie die Röhrrchen innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder in das Kühlgerät zurück.

ZUGEWIESENE WERTE UND ERWARTETE ERGEBNISSE

Reagenzunterschiede, Instandhaltung, Betriebsmethode und Kalibrierung können zu Abweichungen zwischen Laboren führen. Die entsprechende Chargennummer des Kontrollröhrrchens finden Sie in der Tabelle der erwarteten Ergebnisse.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Funktionsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann sichergestellt, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie in dieser Beilage beschreiben verwendet wird. Unvollständiges Mischen eines Probenröhrrchens vor der Verwendung macht sowohl die entnommene Probe als auch das übrige Material im Probenröhrrchen unbrauchbar.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Zugewiesene Werte sind als Mittelwert und Bereich angegeben. Der Mittelwert wird von der wiederholten Testung an Instrumenten abgeleitet, die entsprechend den Anweisungen des Herstellers betrieben und instandgehalten werden. Der Bereich ist eine Schätzung der Abweichungen zwischen den Laboren und berücksichtigt auch die inhärente Ungenauigkeit der Methode und die erwarteten biologischen Schwankungen des Kontrollmaterials.

Assaywerte einer neuen Kontrollcharge sollten bestätigt werden, bevor die neue Charge routinemäßig verwendet wird. Testen Sie die neue Charge, wenn das Instrument sich in einem guten Funktionszustand befindet und die Qualitätskontrollergebnisse an der alten Charge akzeptabel sind. Der wiedergefundene Mittelwert des Labors sollte innerhalb des Assaybereichs liegen.

Für eine größere Kontrollsensibilität sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und seinen eigenen Akzeptanzbereich festsetzen und den Messwert regelmäßig neu ermitteln. Der Laborbereich kann Werte von außerhalb des Assaybereichs enthalten. Falls die Kontrolle für die Methode geeignet ist, kann der Bediener Assaywerte festsetzen, die auf dem Assayblatt nicht angegeben sind.

FEHLERSUCHVERFAHREN

Die Gebrauchsanweisung des DxH 500-Serieninstruments enthält Verfahren zur Fehlersuche zur Behebung von Kontrollproblemen. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Beckman Coulter-Kundendienst unter 800-526-7694 (USA und Kanada) oder an Ihren Beckman Coulter-Vertreter vor Ort.

Halten Sie die folgenden Informationen bereit, wenn Sie sich an uns wenden, damit wir Ihre Anfrage schneller bearbeiten können:

- Modell und Seriennummer des Instruments.
- Verfallsdaten, Chargennummern und unterstützende Daten für alle Reagenzien, für die betreffende(n) Kontrolle(n) und für andere, aktuell verwendete Kontrollchargen.
- Vorherige Kontroll-Chargennummern und Daten dieser vorherigen Chargen.
- Daten aus einer aktuellen Wiederholbarkeitsstudie (N=10) unter Verwendung einer frischen Vollblutprobe und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung.
- Daten vom IQAP und bei Bedarf Daten von Ihrer letzten Instrumentenkalibrierung.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

DxH 500-Serienkontrolle



B36872 – 2 x 2,3 ml abnormal niedrig, 2 x 2,3 ml normal, 2 x 2,3 ml abnormal hoch

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-526-7694 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

WEITERE INFORMATIONEN

Ein Glossar der Symbole finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs (Bestell-Nr. C07163)

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

Revisionsverlauf

Revision AH, 11.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- PRODUKTVERFÜGBARKEIT – Produkt-Bestellnummer C21335 entfernt
- REVISIONSVERLAUF – Revision AE entfernt

Revision AJ, 12.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Niederländische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 10.2021

- Abschnitt LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG wurde aktualisiert
- Website-Adresse wurde aktualisiert
- Telefonnummer des rechtmäßigen Herstellers aktualisiert
- Urheberrechtsjahr wurde aktualisiert

Revision AL, 02.2023

- Abschnitt LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG wurde aktualisiert
-

Controllo serie DxH 500

REF B36872

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il controllo serie DxH 500 è un controllo per sangue intero analizzato, studiato per monitorare i valori sui contatori cellulari multiparametro per ematologia. Fare riferimento alla Tabella dei risultati previsti per i modelli specifici di strumenti.

RIEPILOGO E PRINCIPIO


È pratica di laboratorio stabilita utilizzare un controllo stabile per monitorare le prestazioni dei test diagnostici. Questo controllo è composto da materiali stabili che forniscono i mezzi per monitorare le prestazioni dei contatori cellulari in ematologia. La campionatura viene eseguita allo stesso modo del campione del paziente.

REAGENTI

Il controllo serie DxH 500 è composto da eritrociti umani, leucociti di mammifero e piastrine di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma con conservanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Ogni donatore umano/unità usato per la preparazione di questo prodotto è stato testato da un metodo/test con licenza FDA ed è risultato negativo o non reattivo per la presenza di HBsAg, Anti-HCV, NAT nei test per HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Ogni unità risulta negativa anche in base a un test sierologico per la Sifilide (RPR o STS). Dal momento che nessun metodo del test può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettanti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettante. Quando si maneggiano o si smaltiscono le fiale, seguire le precauzioni per i campioni paziente specificate in OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regola patogeni ematici) (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure per la biosicurezza equivalenti. Il controllo serie DxH 500 deve essere utilizzato solo da personale addestrato.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
DxH 500 Series Control	ATTENZIONE	Provoca irritazione cutanea.
		Provoca grave irritazione oculare.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
		In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
		Idrossido di potassio <1%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Conservare i controlli della serie DxH 500 in posizione verticale a 2–8 °C quando non in uso. **Proteggere le provette da surriscaldamento e congelamento.** Le provette non aperte sono stabili fino alla data di scadenza, riportata nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Per la stabilità delle fiale aperte, fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI del proprio sistema. Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e la confezione contaminata in conformità alle normative statali, regionali e locali.

INDICI DI DETERIORAMENTO

Dopo la miscelazione, il prodotto deve avere un aspetto simile al sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il surnatante può sembrare offuscato e rossastro; questo è normale e non indica deterioramento. Altro scolorimento, surnatante rosso molto scuro o risultati inaccettabili possono indicare deterioramento. **Non utilizzare i prodotti di cui si sospetta il deterioramento.**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le provette dal frigorifero e verificare che il numero di lotto sulle provette corrisponda al numero di lotto sulla Tabella dei risultati previsti.
2. Lasciare riscaldare le provette a temperatura ambiente (15–30°C o 59–86°F) per 15 minuti prima di miscelare.
3. Per miscelare, tenere la provetta in posizione orizzontale fra i palmi delle mani. **Non premiscelare con miscelatore automatico.**

- A. Fare oscillare la provetta in avanti e indietro per 20–30 secondi; di tanto in tanto capovolgerla.
 - B. Continuare a miscelare in questo modo sino alla completa sospensione dei globuli rossi. Le provette conservate per un lungo periodo di tempo, potrebbero richiedere un'ulteriore miscelazione.
 - C. Capovolgere delicatamente la provetta 8–10 volte immediatamente prima del campionamento.
4. Configurare e analizzare i controlli seguendo la procedura nelle Istruzioni per l'uso dello strumento.
 5. Dopo il campionamento:
 - A. Pulire i residui di materiale dal tappo e dal bordo se la provetta è aperta per il campionamento. Rimontare il tappo e serrare bene.
 - B. Rimettere le provette in frigorifero entro 30 minuti dall'utilizzo.

VALORI ASSEGNATI E RISULTATI ATTESI

Le differenze, la manutenzione, la tecnica operativa e la calibrazione dei reagenti possono contribuire a variazioni tra un laboratorio e l'altro. Fare riferimento alla Tabella dei risultati previsti per il numero di lotto corrispondente della provetta di controllo.

LIMITI DI PRESTAZIONE

Le prestazioni di questo prodotto sono assicurate solo in caso di corretto stoccaggio e di utilizzo come descritto nel presente documento. La miscelazione incompleta di una provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia qualsiasi materiale residuo nella provetta.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I valori assegnati sono presentati come Media e Intervallo. La Media viene derivata dal test replicato sugli strumenti utilizzati e mantenuti in base alle istruzioni del produttore. L'Intervallo rappresenta una stima della variazione tra un laboratorio e l'altro, inoltre considera l'imprecisione insita del metodo e la variabilità biologica prevista del materiale di controllo.

I valori di analisi sul nuovo lotto di controllo devono essere confermati prima che il nuovo lotto venga utilizzato abitualmente. Testare il nuovo lotto con lo strumento in buone condizioni operative e in presenza di risultati accettabili del controllo qualità sul precedente lotto. La media ottenuta dal laboratorio deve essere compresa nell'intervallo di analisi.

Per una maggiore sensibilità di controllo, ciascun laboratorio deve stabilire la propria media e il proprio intervallo accettabile, oltre che rivalutare periodicamente la media. L'intervallo di laboratorio può includere valori al di fuori dell'intervallo di analisi. L'utente può stabilire valori di analisi non elencati sul foglio di analisi, qualora il controllo sia idoneo per il metodo.

PROCEDURA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le istruzioni per l'uso dello strumento serie DxH 500 contengono le procedure per la risoluzione dei problemi per risolvere problemi di recupero del controllo. In caso sia necessaria ulteriore assistenza, contattare l'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Per una più rapida gestione della richiesta, avere a disposizione le seguenti informazioni quando si chiama:

- Modello dello strumento e numero di serie.
- Date di scadenza, numeri di lotto e altri dati di riferimento relativi a tutti i reagenti, al/ai controllo/i in questione e ad altri lotti di controllo attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli precedenti e i dati relativi a tali lotti.
- Dati provenienti da uno studio attuale sulla riproducibilità (N=10) che utilizza un campione di sangue intero fresco secondo le istruzioni per l'uso.
- Dati provenienti da IQAP e dati provenienti dall'ultima calibrazione dello strumento, se pertinente.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo serie DxH 500



B36872 - 2 x 2,3 mL Anomalo basso, 2 x 2,3 mL Normale, 2 x 2,3 mL Anomalo alto

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossario dei simboli è disponibile sul sito beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163)

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

Cronologia revisioni

Revisione AH, 11/2018

Modifiche apportate a:

- DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO - Codice articolo prodotto rimosso C21335
- CRONOLOGIA DELLE REVISIONI - Revisione rimossa AE

Revisione AJ, 12/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese

Revisione AK, 10/2021

- Aggiornamento della sezione CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
- Aggiornamento dell'indirizzo del sito web
- Aggiornamento del numero di telefono del produttore legale
- Aggiornamento dell'anno del copyright

Revisione AL, 2/2023

- Aggiornamento della sezione CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO
-

Control de la serie DxH 500

REF B36872

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control de la serie DxH 500 es un control de sangre entera analizada diseñado para controlar los valores en contadores celulares hematológicos de varios parámetros. Consulte los modelos de instrumentos específicos en la tabla de resultados esperados.

RESUMEN Y PRINCIPIOS


El hecho de utilizar un control estable para controlar el rendimiento de los análisis de carácter diagnóstico es una práctica establecida de los laboratorios. Este control consta de materiales estables que proporcionan una forma de controlar el rendimiento de contadores de células sanguíneas para hematología. La forma en que se analiza la muestra es igual a la de un espécimen de paciente.

REACTIVOS

El control de la serie DxH 500 está formado por eritrocitos humanos y leucocitos y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL. Cada unidad de persona donante que se utilice para la preparación de este producto se ha analizado mediante un método o un análisis con licencia de la FDA y han arrojado resultados negativos o no reactivos para la presencia de HBsAg, anti-HCV y para pruebas de ácido nucleico (NAT, por sus siglas en inglés) para HIV-1, HCV (ARN) y HIV-1/2. Además, cada unidad también dio resultado negativo para sífilis mediante pruebas serológicas (prueba de reagin plasmática rápida o prueba serológica para sífilis [RPR y STS, respectivamente, por sus siglas en inglés]). Puesto que no existe ningún método de análisis que garantice de forma absoluta que no existen agentes infecciosos, debe manipularse este material como potencialmente infeccioso. A la hora de manipular o de eliminar los viales, se deben adoptar precauciones para la muestra de pacientes tal como se especifica en la OSHA Bloodborne Pathogen Rule (norma para patógenos de transmisión hemática de la Administración de Seguridad y Salud Laboral de EE. UU. [OSHA, por sus siglas en inglés]) (parte 29 CFR 1910, 1030) o en otros procedimientos de bioseguridad equivalentes. El control de la serie DxH 500 está destinado para su uso solo por parte de personal formado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA			
DxH 500 Series Control	ATENCIÓN	Provoca irritación cutánea.	
			Provoca irritación ocular grave.
			Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
			EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
			En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
			Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
			Hidróxido de potasio al <1%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Almacene el control de la serie DxH 500 en posición vertical a una temperatura de 2-8 °C cuando no se utilice. **Proteja los tubos para que no se sobrecalienten ni se congelen.** Los tubos sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para ver la estabilidad del vial abierto, consulte la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS para su sistema. Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de conformidad con las normativas federales, estatales y locales.

SIGNOS DE DETERIORO

Tras la mezcla, el aspecto del producto debe ser similar a la sangre entera fresca. En tubos de muestra no mezclados, es posible que el sobrenadante parezca turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otro tipo de decoloración, sobrenadante rojo intenso o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No use el producto si sospecha que está deteriorado.**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire los tubos de muestra de la nevera y verifique que el número de lote de los tubos de muestra coincide con los números de lotes de la tabla de resultados esperados.
2. Permita que los tubos de muestra se calienten a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) durante 15 minutos antes de proceder al mezclado.
3. Para mezclar, sostenga un tubo de muestra en posición horizontal entre las palmas de las manos. **No haga una mezcla previa en un agitador automático.**
 - A. Haga rodar el tubo de muestra de un lado a otro durante 20-30 segundos; invierta el tubo de muestra de vez en cuando.
 - B. Continúe mezclando el contenido de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente en suspensión. Quizás necesite agitar un poco más los tubos de muestra almacenados durante mucho tiempo.
 - C. Invierta el tubo de muestra lentamente entre 8 y 10 veces seguidas antes del muestreo.
4. Configure y analice los controles de acuerdo con el procedimiento de las instrucciones de uso de su instrumento.
5. Tras la obtención de las muestras:
 - A. Limpie el material residual del tapón y los bordes si el tubo se abre para realizar el muestreo. Vuelva a colocar el tapón de forma hermética.
 - B. Vuelva a colocar los tubos de muestra en la nevera en los 30 minutos posteriores a su uso.

VALORES ASIGNADOS Y RESULTADOS ESPERADOS

Las diferencias, el mantenimiento y la técnica de funcionamiento del reactivo, así como su calibración, pueden afectar a la variación entre laboratorios. Consulte la tabla de resultados esperados para ver el número de lote del correspondiente del tubo de muestra de control.

LÍMITES DE RENDIMIENTO

Solo se garantiza el rendimiento de este producto si se almacena y se utiliza de la forma correcta tal como se describe en este prospecto. Una mezcla incompleta de un tubo de muestra antes de su uso invalida tanto la extracción de la muestra como cualquier resto de material que haya quedado en el tubo de muestra.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los valores asignados se presentan como media e intervalo. La media se toma a partir del análisis duplicados en instrumentos cuyos funcionamiento y mantenimiento se han realizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El intervalo es un cálculo de la variación entre laboratorios y también tiene en cuenta la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control.

Deben confirmarse los valores de análisis en un nuevo lote de control antes de poner el nuevo lote en funcionamiento rutinario. Analice el nuevo lote cuando el instrumento funcione de la forma correcta y los resultados del control de calidad del lote antiguo sean aceptables. La media que se recupere del laboratorio debe situarse dentro del intervalo de análisis.

Para lograr una mayor sensibilidad del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y su propio intervalo de aceptación y, posteriormente, volver a evaluar la media de forma periódica. El intervalo del laboratorio puede incluir valores que se encuentren fuera del intervalo de análisis. Si el control es adecuado para el método, el usuario debe establecer los valores de análisis no enumerados en la hoja de análisis.

PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las instrucciones de uso del instrumento de la serie DxH 500 contienen procedimientos destinados a solucionar problemas relacionados con la recuperación de control. Si necesita más ayuda, llame al Servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800 526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Para poder procesar más rápido su consulta, tenga a su disposición la siguiente información cuando realice la llamada:

- Modelo y número de serie del instrumento.
- Fechas de caducidad, números de lote y datos de apoyo de todos los reactivos, de los controles en cuestión y de otros lotes de control actualmente en uso.
- Números de lotes de control anteriores y los datos de estos lotes anteriores.
- Los datos del estudio de repetibilidad actual (N=10) que usa muestras de sangre completa recién extraída y que se realiza de conformidad con las instrucciones de uso.
- Los datos del programa de garantía de calidad entre laboratorios (IQAP, por sus siglas en inglés) y los datos de la última calibración del instrumento cuando sea aplicable.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control de la serie DxH 500



B36872: Concentración anormalmente baja 2 x 2,3 mL, Concentración normal 2 x 2,3 mL, Concentración anormalmente alta 2 x 2,3 mL

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (ref. C07163)

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

Historial de Revisiones

Revisión AH, 11/2018

Se realizaron cambios en:

- DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO: se ha eliminado el número de pieza C21335 del producto
- HISTORIAL DE REVISIONES: se ha eliminado la revisión AE

Revisión AJ, 12/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se ha añadido el holandés como nuevo idioma

Revisión AK, 10/2021

- Se ha actualizado la sección CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
- Actualizada la dirección del sitio web
- Se ha actualizado el número de teléfono del fabricante legal
- Año de copyright actualizado

Revisión AL, 02/2023

- Se ha actualizado la sección CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN
-

Controlo da série DxH 500

REF B36872

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo da série DxH 500 é um controlo de sangue total testado concebido para monitorizar os valores de contadores de células hematológicas multiparâmetros. Consulte a Tabela de resultados esperados para saber os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO


É uma prática laboratorial estabelecida utilizar um controlo estável para monitorizar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este controlo é composto por materiais estáveis que fornecem um meio para monitorizar o desempenho dos contadores de glóbulos vermelhos hematológicos. A amostra do controlo é recolhida da mesma forma que uma amostra de paciente.

REAGENTES

O Controlo da série DxH 500 é composto por eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos suspensos num fluido tipo plasma com conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO. Cada dador/unidade humana utilizado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pela FDA e considerado negativo ou não reativo quanto à presença de HBsAg, Anti-HCV, testes de NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Testes serológicos indicam que cada unidade é também negativa para sífilis (RPR ou STS). Uma vez que nenhum método de teste pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou eliminar recipientes, siga as precauções para as amostras de pacientes como especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regra para Patogénios Sanguíneos da OSHA) (29 CFR, secção 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes. O Controlo da série DxH 500 destina-se a ser utilizado apenas por pessoal especializado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS			
DxH 500 Series Control	ATENÇÃO	Provoca irritação cutânea.	
			Provoca irritação ocular grave.
			Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
			SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
			Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
			Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
			Hidróxido de potássio <1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Armazene o Controlo da série DxH 500 na vertical a uma temperatura entre 2 a 8 °C quando não estiver em utilização. **Proteja os tubos de amostra do sobreaquecimento e congelamento.** Os tubos por abrir permanecem estáveis até à data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para verificar a estabilidade dos frascos abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS do seu sistema. Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

Após a mistura, o produto deve ter um aspeto semelhante a sangue total novo. Em tubos de amostra não misturados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isto é normal e não indica deterioração. Descoloração diferente, sobrenadante de cor vermelha muito escura ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. **Não utilize o produto se houver suspeita de degradação.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova os tubos de amostra do frigorífico e verifique se o número de lote dos tubos corresponde aos números de lote da tabela de Resultados Esperados.

2. Aguarde 15 minutos até que os tubos de amostra atinjam a temperatura ambiente (15–30°C ou 59–86°F) antes de misturar.
3. Para misturar, segure num tubo de amostra na horizontal entre as palmas das mãos. **Não misture previamente num misturador mecânico.**
 - A. Agite o tubo de amostra para trás e para a frente durante 20 a 30 segundos, invertendo-o ocasionalmente.
 - B. Continue a misturar desta forma até que os glóbulos vermelhos fiquem completamente suspensos. Poderá ser necessário misturar vigorosamente os tubos de amostra armazenados durante muito tempo.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo de amostra 8 a 10 vezes imediatamente antes da amostragem.
4. Configure e analise os controlos de acordo com o procedimento indicado nas Instruções de utilização do seu instrumento.
5. Após a amostragem:
 - A. Se o tubo de amostra tiver sido aberto para fins de amostra, limpe o material residual da tampa e do rebordo. Substitua cuidadosamente a tampa.
 - B. Coloque novamente os tubos de amostra no frigorífico nos 30 minutos seguintes à utilização.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Diferenças entre reagentes, manutenção, técnicas de operação e calibração podem contribuir para variações interlaboratoriais. Consulte a Tabela de resultados esperados para saber o número de lote correspondente do tubo de amostra de controlo.

LIMITES DE DESEMPENHO

O desempenho deste produto apenas está garantido se estiver devidamente armazenado e for utilizado conforme o descrito neste folheto. A mistura incompleta de um tubo de amostra antes da sua utilização invalida a amostra recolhida e qualquer material que reste no tubo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de repetições de ensaios em instrumentos utilizados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também tem em conta a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controlo.

Os valores de ensaio de um novo lote de controlo devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em utilização de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados de controlo de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média obtida pelo laboratório deve situar-se dentro do intervalo de ensaio.

Para uma maior sensibilidade dos controlos, cada laboratório deve estabelecer a sua média e o seu intervalo aceitável, bem como reavaliar a média regularmente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O utilizador pode estabelecer valores de ensaio não listados na Folha do ensaio se o controlo for adequado para o método.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de utilização do instrumento da série DxH 500 contêm procedimentos para a resolução de problemas na recuperação do controlo. Se necessitar de ajuda adicional, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou o seu representante local da Beckman Coulter.

Para uma maior rapidez na resolução da sua questão, tenha a seguinte informação disponível quando ligar:

- Modelo e número de série do instrumento.
- Datas de validade, números de lotes e dados de todos os reagentes, para o(s) controlo(s) em questão e para todos os outros lotes de controlo atualmente em uso.
- Números dos lotes anteriores e dados desses lotes.
- Dados do estudo atual da capacidade de repetição (N=10), utilizando uma nova amostra de sangue total, efetuado de acordo com as Instruções de utilização.
- Dados da pesquisa IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo da série DxH 500



B36872 — 2 x 2,3 mL Anormal baixo, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormal alto

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossário de símbolos está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

Histórico de revisões

Revisão AH, 11-2018

Foram efetuadas alterações a:

- DISPONIBILIDADE DO PRODUTO — Número de peça do produto removido C21335
- HISTÓRICO DE REVISÕES — Revisão AE removida

Revisão AJ, 12-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novo idioma adicionado: neerlandês

Revisão AK, 10-2021

- Secção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO atualizada
- Endereço do site atualizado
- Número de telefone do fabricante legal atualizado
- Ano de direitos de autor atualizado

Revisão AL, 2-2023

- Secção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO atualizada
-

DxH 500-seriens kontrol

REF B36872

Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun receptpligtig i USA.

TILSIGTET BRUG

DxH 500-seriens kontrol er en analyseret fuldblodskontrol, der er udviklet til overvågning af værdier på celletællere til multiparameterhæmatologi. Se de specifikke instrumentmodeller i tabellen med forventede resultater.

SAMMENDRAG OG PRINCIP


Det er etableret laboratoriepraksis at anvende en stabil kontrol til overvågning af diagnostiske analysers effektivitet. Denne kontrol består af stabile materialer til overvågning af hæmatologiblodcelletælleres ydeevne. Den analyseres på samme måde som en patientprøve.

REAGENSER

DxH 500-seriens kontrol består af humane erythrocytter, mammale leukocytter og mammale trombocytter, der er suspenderet i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIELT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE. Alle humane donorer/enheder, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder/prøver, der er godkendt af FDA, og er fundet negative eller ikke-reaktive over for tilstedeværelsen af HBsAg, anti-HCV, NAT-testning for HIV-1, HCV (RNA) og HIV-1/2. Hver enhed er også negativ efter en serologisk test for syfilis (RPR eller STS). Da ingen testmetoder kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke forekommer smittefarlige stoffer, skal dette materiale håndteres som potentielt smittefarligt. Ved håndtering eller bortskaffelse af hætteglas følges de forholdsregler for patientprøver, der er angivet i OSHA-reglerne for blodbårne patogener (29 CFR del 1910, 1030) eller andre lignende procedurer for biologisk sikkerhed. DxH 500-seriens kontrol er kun beregnet til brug for uddannet personale.

GHS FAREKLASSIFIKATION			
DxH 500 Series Control	ADVARSEL	Forårsager hudirritation.	
			Forårsager alvorlig øjenirritation.
			Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
			VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
			Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
			Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
			Kaliumhydroxid <1%

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

Opbevar DxH 500-seriens kontrol i oprejst position ved 2-8 °C, når den ikke er i brug. **Prøverørene skal beskyttes mod overopvarmning og frysning.** Uåbnede prøverør er stabile til den udløbsdato, der er vist på TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER. For stabilitet i forbindelse med åbnede hætteglas henvises der til TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER. Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Efter blanding skal produktet se ud som friskt fuldblod. I ublandede prøverør kan supernatanten se grumset og rødlig ud. Det er normalt og er ikke tegn på nedbrydning. Anden misfarvning, meget mørkerød supernatant eller uacceptable resultater kan være tegn på nedbrydning. **Produkt må ikke anvendes, hvis der er mistanke om nedbrydning.**

BRUGSANVISNING

1. Tag prøverørene ud af køleskabet, og verificer, at lotnummeret på prøverørene svarer til lotnumrene på tabellen med forventede resultater.
2. Lad prøverørene opvarme til rumtemperatur (15-30°C eller 59-86°F) i 15 minutter før blanding.
3. Indholdet blandes ved at holde prøverøret vandret mellem håndfladerne. **Må ikke forblendes i en mekanisk mixer.**
 - A. Rul prøverøret frem og tilbage i 20-30 sekunder, og vend det om fra tid til anden.

- B. Fortsæt med at blande på denne måde, indtil de røde celler er fuldstændigt suspenderet. Prøverør, der har været opbevaret i lang tid, kan kræve ekstra blanding.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret om 8-10 gange umiddelbart før prøvetagning.
4. Opsæt og analyser kontrollerne ifølge proceduren i brugsanvisningen til dit instrument.
5. Efter analysering:
- A. Fjern restmaterialer fra hættten og kanten, hvis prøverøret er åbnet til prøvetagning. Sæt låget godt på igen.
 - B. Sæt prøverørene tilbage i køleskab i løbet af 30 minutter efter brug.

TILDELTE VÆRDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Reagensforskelle, vedligeholdelse, betjeningsteknik og kalibrering kan bidrage til variation fra det ene laboratorium til det andet. Se kontrolprøverørets tilsvarende lotnummer i tabellen med de forventede resultater.

PRÆSTATIONSBEGRÆNSNINGER

Dette produkts ydeevne sikres kun, hvis det opbevares og anvendes korrekt som beskrevet i denne indlægsseddel. Ufuldstændig blanding af prøverøret før brug kan bevirke, at både den udtagne prøve og resten af materialet i prøverøret ikke virker efter hensigten.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Tildelte værdier anføres som Middelværdi og Område. Middelværdien udledes af gentagen analyse på instrumenter, der betjenes og vedligeholdes iht. producentens anvisninger. Området er en estimering af variationen mellem laboratorier. Desuden tages metodens naturlige unøjagtighed og kontrolmaterialets forventede biologiske variabilitet i betragtning.

Analyseværdier med et nyt kontrollot skal bekræftes, inden det nye lot tages i rutinemæssig brug. Analyser det nye lot, når instrumentet er i god driftsstand, og resultaterne af kvalitetskontrollen på det gamle lot er acceptable. Laboratoriets fundne middelværdi skal være inden for analyseområdet.

De enkelte laboratorier skal etablere deres egen middelværdi og acceptable område og genvurdere middelværdien med jævne mellemrum for at få større kontrolfølsomhed. Laboratoriets område kan inkludere værdier uden for analyseområdet. Brugeren kan etablere analyseværdier, der ikke er angivet på analysesedlen, hvis kontrollen egner sig til metoden.

FEJLFINDINGSPROCEDURE


Brugsanvisningen til DxH 500-seriens instrument indeholder fejlfindingsprocedurer til løsning af problemer i forbindelse med generhvervelse af kontrol. Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale Beckman Coulter-repræsentant, hvis du har brug for yderligere hjælp.

Sørg for at have følgende oplysninger klar, når du ringer, for at din forespørgsel kan besvares hurtigere:

- Instrumentmodel og serienummer.
- Udløbsdatoer, lotnumre og understøttende data for alle reagenser, for de(n) pågældende kontrol(ler) og for andre kontrollot, der er i brug.
- Tidligere kontrollotnumre og data for disse tidligere lot.
- Data fra det aktuelle repeterbarhedsstudie (N=10) med brug af en frisk fuldblodsprøve og udført i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Data fra IQAP og data fra din sidste instrumentkalibrering efter relevans.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

DxH 500-seriens kontrol

 B36872 - 2 x 2,3 mL unormal lav, 2 x 2,3 mL normal, 2 x 2,3 mL unormal høj

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

En ordliste over symboler findes på beckmancoulter.com/techdocs (delnr. C07163)

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se www.beckmancoulter.com/patents

Revisionshistorik

Revision AH, 11.2018

Der er foretaget ændringer på:

- PRODUKTILGÆNGELIGHED - Produktartikelnummer C21335 blev fjernet
- REVISIONSHISTORIK - Revisions-AE er fjernet

Revision AJ, 12.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nyt sprog, hollandsk

Revision AK, 10.2021

- Opdatering af afsnittet OPBEVARING, STABILITET, OG BORTSKAFFELSE
- Opdateret hjemmesideadresse
- Opdateret juridisk producents telefonnummer
- Opdateret ophavsretsår

Revision AL, 02.2023

- Opdatering af afsnittet OPBEVARING, STABILITET, OG BORTSKAFFELSE
-

DxH 500-seriekontroll

REF B36872

För *in vitro*-diagnostik
Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

DxH 500-seriekontroll är en analyserad helblodkontroll konstruerad för att övervaka värden på hematologiska blodkroppsräknare med flera parametrar. Se tabellen med förväntade resultat för specifika instrumentmodeller.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP


Det är en etablerad laboratoriepraxis att använda en stabil kontroll för att övervaka prestandan på de diagnostiska testerna. Denna kontroll består av stabila material som ger ett sätt att övervaka prestandan på hematologiska blodkroppsräknare. Den provtas på samma sätt som ett patientprov.

REAGENSER

DxH 500-seriekontroll består av humana erythrocyter samt leukocyter och blodplättar från mammalier suspenderade i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIellt BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL. Varje mänsklig donator/enhet som används vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-licensierad metod/test och har visat sig vara negativ eller icke-reaktiv med avseende på förekomst av HBsAg, Anti-HCV, NAT-testning för HIV-1, HCV (RNA) och HIV-1/2. Varje enhet är också negativ enligt serologiskt test för syfilis (RPR eller STS). Eftersom ingen testmetod kan garantera fullständig frånvaro av smittämnen bör detta material hanteras som potentiellt smittsamt. Vid hantering eller kassering av flaskor följ försiktighetsprinciperna för patientprov som specificeras i OSHA blodburen patogenregel (29 CFR del 1910, 1030) eller andra likvärdiga biosäkerhetsprocedurer. DxH 500-seriekontroll är avsedd att användas endast av utbildad personal.

RISKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
DxH 500 Series Control		Irriterar huden.
		Orsakar allvarlig ögonirritation.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
		Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
		Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
		Kaliumhydroxid <1%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Förvara DxH 500-seriekontroll upprätt vid 2–8 °C när den inte används. **Skydda provrören från överhettning och frysning.** Öppnade provrör är stabila till det utgångsdatum som finns angivet i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT. För information om stabilitet hos öppnande ampull, se TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT för ditt system. Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerade förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Efter blandningen bör produkten likna färskt helblod i utseendet. I oblandade provrör kan ytskiktet verka grumligt och rödfärgat; detta är normalt och indikerar inte försämring. Annan missfärgning, väldigt mörkt ytskikt eller oacceptabla resultat kan indikera försämring. **Använd inte produkten om försämring misstänks.**

BRUKSANVISNING

1. Ta ut provrören ur kylskåpet och kontrollera att lotnumret på provrören matchar lotnumren i tabellen för förväntade resultat.
2. Låt provrören värmas upp till rumstemperatur (15–30°C eller 59–86°F) under 15 minuter före blandning.
3. Håll ett provrör horisontalt mellan handflatorna för att blanda. **Förblanda inte i en mekanisk blandare.**
 - A. Rulla provröret fram och tillbaka i 20–30 sekunder och vänd då och då på provröret.

- B. Fortsätt att blanda så här tills de röda blodkropparna är helt suspenderade. Provrör lagrade under en lång tid kan kräva extra blandning.
 - C. Vänd försiktigt upp och ner på provröret 8–10 gånger omedelbart innan provtagning.
4. Konfigurera och analysera kontrollerna i enlighet med proceduren i bruksanvisningen för instrumentet.
 5. Efter provtagningen:
 - A. Avlägsna restmaterial från locket och kanten om provröret öppnas för provtagning. Sätt tillbaka locket ordentligt.
 - B. Sätt tillbaka provrören i kylskåpet inom 30 minuter efter användning.

TILLDELADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT

Reagensskillnader, underhåll, driftteknik och kalibrering kan bidra till variationer mellan laboratorier. Se tabellen för förväntade resultat för motsvarande lotnummer för kontrollprovröret.

PRESTANDAGRÄNSER

Den här produktens prestation kan endast garanteras om den förvaras korrekt och används såsom beskrivs i denna inlägga. Ej fullständig blandning av ett provrör före användning ogiltigförklarar både provet som tagits och allt resterande material i provröret.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tilldelade värden presenteras som ett medelvärde och ett intervall. Medelvärdet härleds från replikattester på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. Intervallet är en uppskattning av variationer mellan laboratorier, och hänsyn tas även till metodens inneboende brist på precision och förväntade biologiska variationer i kontrollmaterialet.

Analysvärden på en ny kontrollot ska bekräftas innan den nya loten tas i rutinmässig användning. Testa den nya loten när instrumentet är i gott skick och kvalitetskontrollresultat för den gamla loten är acceptabla. Laboratoriets erhållna medelvärde ska ligga inom analysintervallet.

Varje laboratorium bör fastställa sitt eget medelvärde och ett acceptabelt intervall för ökad kontrollkänslighet, och regelbundet omvärdera medelvärdet. Laboratorieintervallet kan innefatta värden utanför analysintervallet. Användaren kan fastställa analysvärden som inte listas i analysbladet om kontrollen är lämplig för metoden.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

Bruksanvisningen för DxH 500-serieinstrument innehåller felsökningsprocedurer för att lösa kontrollåterställningsproblem. Kontakta Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA och Kanada) eller den lokala Beckman Coulter-representanten om du behöver ytterligare hjälp.

För snabbare hantering av din förfrågan ber vi dig ha följande information till hands när du ringer:

- Instrumentmodell och serienummer.
- Förfallodatum, lotnummer och underlagsdata för alla reagenser, kontroll(er) i fråga och andra kontrolloter som för närvarande används.
- Tidigare kontrollotnummer och data för dessa tidigare loter.
- Data från aktuell repeterbarhetsstudie (N=10) med ett färskt helblodsprov och utfört i enlighet med bruksanvisningen.
- Data från IQAP och data från den senaste instrumentkalibreringen där så är lämpligt.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

DxH 500-seriekontroll



B36872 – 2 x 2,3 mL onormalt lågt, 2 x 2,3 mL normalt, 2 x 2,3 mL onormalt högt

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns häri är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

YTTERLIGARE INFORMATION

Symbolförteckningen finns på beckmancoulter.com/techdocs (art.nr. C07163)

Kan täckas av en eller fler patent – se www.beckmancoulter.com/patents

Revisionshistorik

Revidering AH, 2018-11

Ändringar har gjorts:

- PRODUKTILLGÄNGLIGHET – Tog bort produkt med artikelnummer C21335
- REVIDERINGSHISTORIK – Tog bort revidering AE

Revidering AJ, 2018-12

Ändringar har gjorts:

- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Språket nederländska har lagts till

Revision AK, oktober 2021

- Avsnittet FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING uppdaterades
- Uppdaterade webbplatsadress
- Uppdaterat telefonnummer till legal tillverkare.
- Uppdaterade angivet år för upphovsrätt

Revision AL, februari 2023

- Avsnittet FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING uppdaterades
-

DxH 500-seriekontroll

REF B36872

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

DxH 500-seriekontroll er en analysert fullblodskontroll utviklet for å overvåke verdiene på hematologicelletellere med flere parametere. Se tabellen over forventede resultater for spesifikke instrumentmodeller.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP


Det er en etablert laboratoriepraksis å bruke en stabil kontroll for å overvåke ytelsen til diagnostiske tester. Denne kontrollen er sammensatt av stabile materialer som utgjør en måte å overvåke ytelsen til hematologiblodcettetellerne på. Den tas på samme måte som en pasientprøve.

REAGENSER

DxH 500-seriekontrollen er sammensatt av humane erythrocytter, leukocyter fra pattedyr og blodplater fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE. Hver eneste human donor/enhet som er brukt ved klargjøring av dette produktet, er testet med en FDA-lisensiert metode/test og påvist negativ eller ikke-reaktiv for nærvær av HBsAg, Anti-HCV, NAT-testing for HIV-1, HCV (RNA) og HIV-1/2. Hver eneste enhet er også negativ ifølge en serologisk test for syfilis (RPR eller STS). Fordi ingen testmetode helt kan garantere at smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materialet behandles som potensielt smittefarlig. Ved håndtering eller kasting av hetteglass skal forholdsreglene for pasientprøver som er angitt i OSHA-regelen for blodbårne patogener (29 CFR del 1910, 1030) eller andre tilsvarende prosedyrer for biosikkerhet, følges. DxH 500-seriekontrollen skal kun brukes av personale som har fått opplæring.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
DxH 500 Series Control	ADVARSEL	Irriterer huden.
		Gir alvorlig øyeirritasjon.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle.
		Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
		Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
		Kaliumhydroksid <1%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Oppbevar DxH 500-seriekontrollen stående ved 2–8 °C når den ikke er i bruk. **Beskytt prøverør mot overoppheting og frost.** Uåpnede prøverør er stabile til utløpsdatoen som vist i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER. Stabilitet i åpent flaske finner du i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER for ditt system. Avfallsprodukt, ubrukt produkt og forurenset innpakning skal kastes i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Etter blanding skal produktet ha et utseende tilsvarende ferskt fullblod. I prøverør som ikke er blandet, kan supernatanten se uklar og rødlig ut. Dette er normalt og er ikke et tegn på forringelse. Annen misfarging, svært mørkerød supernatant eller uakseptable resultater kan være tegn på forringelse. **Ikke bruk produktet ved mistanke om forringelse.**

BRUKSANVISNING

1. Ta prøverørene ut av kjøleskapet, og kontroller at partinumrene på prøverøret samsvarer med partinumrene i tabellen over forventede resultater.
2. La prøverøret bli varmt ved romtemperatur (15–30°C eller 59–86°F) i 15 minutter før blanding.
3. Blandes ved å holde et prøverør horisontalt mellom håndflatene. **Må ikke forblendes på et mekanisk blandeapparat.**
 - A. Rull prøverøret frem og tilbake i 20–30 sekunder, og vend det en gang i blant.
 - B. Fortsett å blande på denne måten til de røde cellene er fullstendig suspendert. Det kan hende at prøverør som er oppbevart over lengre tid, må blandes ekstra godt.

- C. Vend prøverøret forsiktig 8–10 ganger umiddelbart før prøvetaking.
4. Konfigurer og analyser kontrollene i henhold til prosedyren i instrumentets bruksanvisning.
5. Etter prøvetaking:
- A. Vask bort restmateriale fra korken og kanten hvis prøverøret åpnes for prøvetaking. Sett korken godt på igjen.
 - B. Sett prøverørene i kjøleskapet innen 30 minutter etter bruk.

TILDELTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Reagensforskjeller, vedlikehold, driftsteknikk og kalibrering kan bidra til variasjon mellom laboratorier. Se i tabellen over forventede resultater for tilsvarende partinummer for kontrollprøverøret.

YTELSESGRENSER

Ytelsen til dette produktet kan kun garanteres hvis det oppbevares på riktig måte og brukes som beskrevet i dette pakningsvedlegget. Ufullstendig blanding av et prøverør før bruk ugyldiggjør både prøven som er tatt, og eventuelt resterende materiale i prøverøret.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Tildelte verdier presenteres som middelvei og område. Middelveien er avledet fra replikert testing på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger. Området er et estimat av variasjonen mellom laboratorier og tar også hensyn til iboende unøyaktighet ved metoden og forventet biologisk variasjon i kontrollmaterialet.

Analyseverdier for et nytt kontrollparti skal bekreftes før det nye partiet tas i rutinemessig bruk. Test det nye partiet når instrumentet er i god stand og kvalitetskontrollresultatene på det gamle partiet er akseptabelt. Laboratoriets funne middelvei skal være innenfor analyseområdet.

For å oppnå bedre kontrollfølsomhet bør hvert laboratorium etablere sin egen middelvei og sitt eget akseptable område og revurdere middelveien med jevne mellomrom. Laboratorieområdet kan inkludere verdier utenfor analyseområdet. Brukeren kan opprette analyseverdier som ikke er oppført på analysearket hvis kontrollen er egnet for metoden.

FEILSØKINGSPROSEDYRE

Bruksanvisning for DxH 500-serieinstrumentet inneholder feilsøkningsprosedyrer for å løse problemer med kontrollrestitusjon. Hvis du trenger ytterligere hjelp, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA og Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

For at vi skal kunne håndtere henvendelsen din raskere, ber vi deg om å ha følgende informasjon tilgjengelig når du ringer oss:

- Instrumentmodell og serienummer.
- Utløpsdatoer, partinummre og støttedata for alle reagenser, for kontrollen(e) det gjelder og for andre kontrollpartier som er i bruk.
- Tidligere kontrollpartinummre og dataene for disse tidligere partiene.
- Data fra gjeldende repeterbarhetsstudie (N=10) med en fersk fullblodsprøve og utført i henhold til bruksanvisningen.
- Data fra IQAP og data fra siste kalibrering der dette er hensiktsmessig.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

DxH 500-seriekontroll

REF B36872 – 2 x 2,3 mL unormalt lav, 2 x 2,3 mL normal, 2 x 2,3 mL unormalt høy

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

TILLEGGSINFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs (art.nr. C07163)

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

Revisjonshistorikk

Revisjon AH, 11.2018

Endringer ble foretatt for:

- PRODUKTILGJENGELIGHET – fjernet produktdelenummer C21335
- REVISJONSHISTORIKK – fjernet revisjon AE

Revisjon AJ, 12.2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk språk

Revisjon AK, 10.2021

- Oppdatert del OPPBEVARING, STABILITET OG KASSERING
- Oppdatert nettsideadresse
- Oppdaterte telefonnummer til produsent
- Oppdatert år for opphavsrett

Revisjon AL, 02.2023

- Oppdatert del OPPBEVARING, STABILITET OG KASSERING
-

Μάρτυρας της σειράς DxH 500

REF B36872

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 είναι ένας προσδιορισμένος μάρτυρας ολικού αίματος, σχεδιασμένος για την παρακολούθηση τιμών σε πολυπαραμετρικούς μετρητές κυττάρων αίματος για αιματολογικές αναλύσεις. Ανατρέξτε στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνου.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ


Αποτελεί καθιερωμένη εργαστηριακή πρακτική η χρήση σταθερού μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης των διαγνωστικών εξετάσεων. Ο εν λόγω μάρτυρας αποτελείται από σταθερά υλικά, τα οποία βοηθούν στην παρακολούθηση της απόδοσης των μετρητών κυττάρων αίματος για αιματολογικές αναλύσεις. Τα δείγματα λαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο που λαμβάνεται ένα δείγμα ασθενούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 αποτελείται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα θηλαστικών και αιμοπετάλια θηλαστικών εναιωρημένα σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα και περιέχει συντηρητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Κάθε ανθρώπινος δότης/μονάδα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει εξεταστεί με χρήση εγκεκριμένης από την FDA μεθόδου/εξέτασης και έχει βρεθεί αρνητικός/-ή ή μη αντιδρών/-ώσα για παρουσία HBsAg, anti-HCV και σε εξέταση NAT για HIV-1, HCV (RNA) και HIV-1/2. Κάθε μονάδα είναι επίσης αρνητική βάσει ορολογικής εξέτασης για σύφιλη (RPR ή STS). Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, να χειρίζεστε το υλικό αυτό ως πιθανώς μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη των φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για δείγματα ασθενών, όπως ορίζονται στον κανόνα περί αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων της OSHA (ΗΠΑ, 29 CFR Μέρος 1910, 1030) ή άλλες ισοδύναμες διαδικασίες βιοασφάλειας. Ο μάρτυρας της σειράς DxH 500 προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
DxH 500 Series Control	ΠΡΟΣΟΧΗ 	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Υδροξείδιο του καλίου <1%

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε τον μάρτυρα της σειράς DxH 500 σε όρθια θέση στους 2–8 °C, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε. **Προστατεύετε τα σωληνάρια από την υπερθέρμανση και την ψύξη.** Τα μη ανοιγμένα σωληνάρια παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. Για πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα των ανοιγμένων φιαλιδίων, ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ για το σύστημά σας. Η απόρριψη απόβλητων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Μετά την ανάμειξη, η εμφάνιση του προϊόντος θα πρέπει να είναι παρόμοια με εκείνη του φρέσκου ολικού αίματος. Σε μη αναμειγμένα σωληνάρια, το υπερκείμενο διάλυμα μπορεί να είναι θολό και κοκκινωπό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη υποβάθμισης. Οποιοσδήποτε άλλος αποχρωματισμός, πολύ σκούρο κόκκινο υπερκείμενο διάλυμα ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη αλλοίωσης. **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βγάλτε τα σωληνάρια από το ψυγείο και επαληθεύστε ότι οι αριθμοί παρτίδας στα σωληνάρια αντιστοιχούν στους αριθμούς παρτίδας στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων.
2. Αφήστε τα σωληνάρια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15–30°C ή 59–86°F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμιξη.
3. Για την ανάδευση ενός σωληναρίου, κρατήστε το οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας. **Μην εκτελείτε μηχανική προ-ανάδευση.**
 - A. Κυλήστε το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας για 20–30 δευτερόλεπτα, αναποδογυρίζοντας περιστασιακά το σωληνάριο.
 - B. Συνεχίστε την ανάδευση με αυτόν τον τρόπο μέχρις ότου τα ερυθροκύτταρα εναιωρηθούν πλήρως. Τα σωληνάρια που είναι αποθηκευμένα για μεγάλο χρονικό διάστημα ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον ανάδευση.
 - C. Αναποδογυρίστε με προσοχή το σωληνάριο 8–10 φορές αμέσως πριν από τη δειγματοληψία.
4. Προετοιμάστε και αναλύστε τους μάρτυρες σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου.
5. Μετά τη δειγματοληψία:
 - A. Καθαρίστε τυχόν εναπομείναν υλικό από το πώμα και το χείλος, εάν το σωληνάριο έχει ανοιχτεί για δειγματοληψία. Επανατοποθετήστε και σφίξτε καλά το πώμα.
 - B. Επανατοποθετήστε τα σωληνάρια στο ψυγείο εντός 30 λεπτών χρήσης.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι διαφορές μεταξύ των αντιδραστηρίων, η συντήρηση, οι τεχνικές χειρισμού και η βαθμονόμηση μπορεί να συμβάλουν στη διεργαστηριακή απόκλιση. Ανατρέξτε στον Πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τον αντίστοιχο αριθμό παρτίδας του σωληναρίου μάρτυρα.

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση αυτού του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εφόσον η φύλαξη και η χρήση του γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το ένθετο. Η ατελής ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που λαμβάνεται όσο και το υλικό που απομένει μέσα στο σωληνάριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι εκχωρημένες τιμές δίνονται ως μέση τιμή και εύρος. Η μέση τιμή προέρχεται από επαναληπτικές αναλύσεις σε όργανα των οποίων η λειτουργία και η συντήρηση γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εύρος αποτελεί μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει επίσης υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιοποικιλότητα του υλικού ελέγχου.

Θα πρέπει να επιβεβαιώνετε τις τιμές προσδιορισμού σε μια νέα παρτίδα μαρτύρων προτού θέσετε τη νέα παρτίδα σε χρήση ρουτίνας. Δοκιμάστε τη νέα παρτίδα όταν το όργανο βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας στην παλιά παρτίδα είναι αποδεκτά. Η μέση τιμή που θα ανακτηθεί από το εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτει στο εύρος τιμών προσδιορισμού.

Για μεγαλύτερη ευαισθησία ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη δική του μέση τιμή και ένα αποδεκτό εύρος, και να επαναξιολογεί περιοδικά τη μέση τιμή. Το εργαστηριακό εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές εκτός του εύρους προσδιορισμού. Ο χρήστης μπορεί να ορίσει τη χρήση τιμών προσδιορισμού που δεν περιλαμβάνονται στο φύλλο προσδιορισμού, εάν ο μάρτυρας είναι κατάλληλος για τη μέθοδο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Οι οδηγίες χρήσης του οργάνου της σειράς DxH 500 περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων για την επίλυση προβλημάτων ανάκτησης μαρτύρων. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (ΗΠΑ και Καναδάς) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Για την ταχύτερη διαχείριση του αιτήματός σας, έχετε διαθέσιμες τις παρακάτω πληροφορίες όταν τηλεφωνείτε:

- Μοντέλο οργάνου και σειριακός αριθμός.
- Ημερομηνίες λήξης, αριθμοί παρτίδας και υποστηρικτικά δεδομένα για όλα τα αντιδραστήρια, τον(τους) εν λόγω μάρτυρα(-ες) και για άλλες παρτίδες μαρτύρων που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος.
- Προηγούμενους αριθμούς παρτίδας μαρτύρων και τα στοιχεία για αυτές τις προηγούμενες παρτίδες.
- Δεδομένα τρέχουσας μελέτης επαναληψιμότητας (N=10) με χρήση φρέσκου δείγματος ολικού αίματος και εκτέλεση της ανάλυσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Δεδομένα IQAP και δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου που διεξαγάγατε, όπου υπάρχουν.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μάρτυρας της σειράς DxH 500



B36872 - 2 x 2,3 mL μη φυσιολογική χαμηλή τιμή, 2 x 2,3 mL φυσιολογική τιμή, 2 x 2,3 mL μη φυσιολογική υψηλή τιμή

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs (KE C07163)

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AH, 11/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - Καταργήθηκε ο κωδικός είδους προϊόντος C21335
- ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ - Αφαιρέθηκε η Αναθεώρηση AE

Αναθεώρηση AJ, 12/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Ολλανδικά

Αναθεώρηση AK, 10/2021

- Ενημερώθηκε η ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Ενημέρωση διεύθυνσης ιστοσελίδας
- Ενημέρωση του αριθμού τηλεφώνου του νόμιμου κατασκευαστή
- Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας

Αναθεώρηση AL, 02/2023

- Ενημερώθηκε η ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

DxH 500シリーズのコントロール

REF B36872

米国にて体外診断用医薬品
要処方箋

用途

DxH 500シリーズのコントロールは、マルチパラメーターの血液セルカウント装置で値をモニタリングするための測定済み全血コントロールです。特定の装置モデルについては、予想結果表を参照してください。

概要と原理

診断試験の性能をモニタリングする上で安定したコントロールを使用することは、検査実施基準として確立されています。このコントロールは、血液セルカウント装置の性能をモニタリングするための、安定した物質から構成されます。コントロールは患者検体と同様の方法で採取されます。


試薬

DxH 500シリーズのコントロールは、防腐剤を含む血漿のような液体に懸濁したヒトの赤血球、哺乳類の白血球、および哺乳類の血小板から構成されています。

警告および注意

潜在的生物学的汚染物質。 本製品を調製するために利用されたドナーと単位はすべてFDAの認可を受けた方法によって試験を受けており、HIV-1、HCV (RNA)、HIV-1/2に対するHBsAg、抗HCV、NAT検査に関し陰性または無反応性であることが確認されています。また、各単位は梅毒の血清検査 (RPRまたはSTS) について陰性です。病原菌が存在しないことを完全に保証できる検査方法は存在しないため、この物質は感染の可能性があるものとして扱う必要があります。バイアルを扱うとき、または処分するときは、OSHA Bloodborne Pathogen Rule (米国労働安全衛生局の血液由来病原体基準) (29 CFRパート1910, 1030) もしくは他の同等の生物学的安全手順で規定された、患者検体に関する注意事項に従ってください。DxH 500シリーズのコントロールは、熟練の医療従事者のみが使用することを想定しています。

GHSハザード分類

DxH 500 Series Control		皮膚刺激。
		強い眼刺激。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		目に入った場合: 水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。
		皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察/手当てを受けること。
		眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。
		水酸化カリウム <1%

保管、安定性、および廃棄

DxH 500シリーズのコントロールは、使用していない時は立てた状態で2~8°Cで保存します。チューブを加熱したり凍らせたりしないでください。未開封のチューブは、期待値一覧表に記載されている使用期限までは安定した状態を保てます。開封したバイアルの安定性については、貴施設のシステムの期待値一覧表をご参照ください。廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは、連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

変質や劣化の兆候

製品は攪拌すると、新鮮な全血と同じような外観になります。攪拌していないチューブでは、浮遊物が濁り赤色に見えますが、これは正常であり、劣化しているわけではありません。その他の変色がある場合や、浮遊物が非常に赤黒い場合、または結果が許容できない範囲である場合、劣化している可能性があります。**製品の劣化が疑われる場合は使用しないでください。**

制限

- 冷蔵庫からチューブを取り出し、チューブのロット番号と予想結果表のロット番号が一致していることを確認します。
- チューブを攪拌する前に15分間置いて室温 (15~30°Cまたは59~86°F) に戻してください。
- 両方の掌の間にチューブを水平に挟んで混和します。**攪拌器は使用しないでください。**
 - チューブを20~30秒間前後に振ります。時折チューブを逆さにしてください。

- B. このような方法で、赤血球が完全に浮遊するまで攪拌を続けます。長期間保存したチューブの場合、追加の攪拌が必要になる場合があります。
 - C. サンプリングの直前にチューブを静かに 8~10 回転倒混和します。
4. お使いの装置の取扱説明書の手順に従い、コントロールを設定して分析してください。
 5. サンプリング後:
 - A. チューブでサンプリング可能な場合は、キャップおよび縁に残った残留物を取り除きます。キャップを強く締めます。
 - B. 使用後30分以内にチューブを冷蔵庫に戻します。

割当て値と期待値

試薬の種類、メンテナンス、操作技術、およびキャリブレーションは検査室ごとの変動を生じさせる原因となり得ます。対照チューブの対応ロット番号については予想結果表を参照してください。

性能の限界

本製品の性能は、本添付文書に記載の通り、適正に保管され使用された場合にのみ保証されます。使用前のチューブの混和が不完全であると、採取した検体とチューブ内に残る試料の双方が無効になります。

分析感度

アッセイ値は、平均値および範囲として表示されます。平均値は、製造業者の指示に従い操作および保守された装置で反復試験を実施して求めます。範囲は、検査室ごとにおける変動の推定値で、検査法固有の不正確性と予測される対照試料の生物学的変動性も考慮されています。

新規ロットをルーチンで用いる前に、新規対照ロットのアッセイ値を確認してください。装置が良好に稼働し、かつ旧ロットの品質管理結果が許容可能である場合に、新規ロットの試験を行ってください。検査室の平均値はアッセイ値範囲内に入ることが必要です。

制御感度をより向上させるために、各検査室は独自の平均値および許容範囲を確立し、定期的に平均値の見直しを行ってください。検査室の範囲はアッセイ値範囲外の値を含む場合があります。対照が本手法に適する場合、ユーザーはアッセイシートにはないアッセイ値を確立することができます。

トラブルシューティングの手順

DxH 500シリーズの装置の取扱説明書には、コントロール回復に関する問題を解決するトラブルシューティングの手順が含まれています。追加のヘルプが必要な場合は、Beckman Coulterのカスタマーサービス800-526-7694 (米国およびカナダ)にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

お問い合わせに迅速に対応できるよう、お電話いただく際には次の情報をご用意ください。

- 装置モデルおよびシリアル番号
- 全試薬、コントロール、問題となっているコントロール、および現在ご使用中のその他のコントロールロットの使用期限、ロット番号、および裏付けデータ。
- 以前のコントロールロット番号およびその対象データ。
- 新鮮な全血の検体を用い、取扱説明書に従って実行した最新の再現性試験 (N=10)。
- 必要に応じて、IQAPのデータおよびお使いの装置の最終キャリブレーションのデータ。

製品

DxH 500シリーズのコントロール

REF B36872 - 低異常値の2.3 mL入り2個、正常値の2.3 mL入り2個、高異常値の2.3 mL入り2個

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの商品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、Beckman Coulterのホットライン800-526-7694 (米国またはカナダ)にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

その他

記号の用語集は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます (製品番号 C07163)

1つ以上の特許で保護されている可能性があります。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください

SDS 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

保管および安定性

改訂番号 AH、2018/11

変更は:

- 製品 - 製品番号 C21335 を削除
- 改訂履歴 - 改訂番号 AE を削除

改訂番号 AJ、2018/12

変更は:

- 新しく特許情報の記述を追加
- 新しくオランダ語を追加

改訂番号 AK、2021/10

- 「保存」、「安定」および「廃棄」の項を更新
- ウェブサイトのアドレスを更新
- 法定製造業者の電話番号を更新
- 著作権年度を更新

改訂番号 AL、2023/02

- 「保存」、「安定」および「廃棄」の項を更新
-

DxH 500 系列质控品

REF B36872

供体外诊断使用
在美国仅凭处方销售

预期用途

DxH 500 系列质控品是经过含量测定的全血质控品，用于监测多参数血液细胞计数器的值。请参考预期结果表了解具体仪器型号的值。

摘要和原理


使用稳定的质控品来监控诊断测试的性能是一个既定的实验室做法。该质控品由稳定的材料组成，可作为监测血液血细胞计数仪性能的手段。它的采样方式与患者标本相同。

试剂

DxH 500 系列质控品由悬浮于含防腐剂血浆样液体的人红细胞、哺乳动物白细胞和哺乳动物血小板组成。

警告和注意事项

潜在的生物危害材料。用于本产品制备的每个人类供体/单元均已使用 FDA 许可的方法/测试进行测试，且 HBsAg、Anti-HCV 存在性检测及 HIV-1、HCV (RNA) 和 HIV-1/2 的 NAT 测试的结果均为阴性或无反应。针对梅毒 (RPR 或 STS) 进行的血清学检测中，每个单元也呈现阴性。因为没有测试方法能够完全保证不存在传染性病原体，所以该材料应作为具有潜在感染性的材料处理。处理或处置小瓶时，应遵守 OSHA 血源性病原体法规 (29 CFR 第 1910、1030 部分) 中规定的患者标本注意事项或其他同等的生物安全程序。DxH 500 系列质控品仅供受过培训的人员使用。

GHS 危险等级分类		
DxH 500 Series Control		警告
		造成皮肤刺激。
		造成严重眼刺激。
		戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。
		如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。
		如发生皮肤刺激：求医/就诊。
		如仍觉眼刺激：求医/就诊。
氢氧化钾 <1%		

储存、稳定性和处置

在不使用时，将 DxH 500 系列质控品直立存储在 2-8°C 的环境中。**防止试管过热和冷冻。**未开封的试管可始终保持稳定，直到预期结果表上注明的失效日期。有关开瓶稳定性，请参阅系统的预期结果表。请按照联邦、州和地方法规处置废弃产品、未使用的产品和受污染的包装。

变质的迹象

混合后，产品应当在外观上与新鲜全血相似。在未混合的试管中，上清液可能会出现混浊、微红；这是正常现象，并不表示变质。其他变色、非常深的红色上清液或不能接受的结果可能表示变质。**请勿使用怀疑变质的产品。**

使用说明

- 从冷藏仓中取出试管，确认试管上的批次编号与预期结果表中的批次编号一致。
- 混合前，放置 15 分钟，等到试管温度达到室温 (15-30°C 或 59-86°F)。
- 混合时，用双手横着握住试管。**不要使用机械混合器进行预混合。**
 - 来回滚动试管 20-30 秒；偶尔颠倒试管。
 - 继续以该方式混合，直到红细胞完全悬浮。长时间存储的试管可能需要额外的混合操作。
 - 采样前，轻轻翻转试管 8-10 次。
- 根据仪器使用说明中规定的程序安装和分析质控品。
- 取样后：
 - 如果试管被打开取样，请清除管盖及其边缘上的残留材料。拧回盖子，并拧紧。
 - 在使用后的 30 分钟内将试管放回到冷藏仓内。

赋值和预期结果

试剂差异、维护、操作技术和定标可能导致实验室间的差异。请参考预期结果表了解相应质控品试管批号的值。

性能限制

只有按照本插页的描述恰当存储和使用本产品，才能确保其性能。在使用前不完全混合试管会导致提取的样本和试管中残留的任何材料失效。

性能特征

分配值的形式包括平均值和范围值。根据制造商的说明，对操作和维护的仪器进行复制测试，计算平均值。范围值是对不同实验室之间的变化进行的估计，也考虑了该方法固有的不精确性和质控品材料的预期生物变异。

在将新批次投入日常使用之前，应确认新批次质控品的分析值。当仪器处于良好的工作秩序时测试新批次，对旧批次的质控结果可以接受。实验室的恢复平均值应在分析范围内。

为了达到更高的质控品灵敏度，每个实验室应确定自己的平均值和可接受范围值，并定期重新评估平均值。实验室的范围值可以包括分析范围以外的值。如果质控品适合该方法，用户可以确立分析表中未列出的分析值。

故障排除程序

DxH 500 系列仪器的使用说明包含用于解决质控品测定值问题的故障排除程序。如果需要更多帮助，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国和加拿大），或联系您当地的贝克曼库尔特公司代表。

为了让您的查询得到快速处理，请在来电时准备好以下信息：

- 仪器型号和序列号。
- 所有试剂、相关质控品以及当前正在使用的其他质控品的失效日期、批号和支持性数据。
- 先前质控品批号以及这些先前批次的的数据。
- 使用新鲜全血标本并按照使用说明执行的当前重复性研究得出的数据 (N=10)。
- IQAP 得出的数据以及上一次仪器定标得出的数据（如果适用）。

产品可用性

DxH 500 系列质控品

REF B36872 - 2 x 2.3 mL 偏低、2 x 2.3 mL 正常、2 x 2.3 mL 偏高

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-526-7694（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

其他信息

“符号词汇表”提供于 beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

可能受到一项或多项专利保护- 参见 www.beckmancoulter.com/patents

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

修订历史

修订版 AH，2018 年 11 月

更改的地方：

- 产品可用性 — 删除了产品部件编号 C21335
- 修订历史 — 删除了修订版 AE

修订版本 AJ，2018 年 12 月

更改的地方：

- 增加了新的专利信息声明
- 新增了荷兰语

修订版 AK 2021 年 10 月

- 更新了“存放、稳定性和处置”章节
- 更新了网址
- 更新了合法制造商电话号码

- 更新了版权年份

修订版 AL，2023 年 2 月

- 更新了“存放、稳定性和处置”章节
-

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga

REF B36872

In vitro diagnostiniam naudojimui.

JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga yra tirama viso kraujo kontrolinė medžiaga, skirta daugiaparametrijų hematologijos ląstelių skaičiavimo įrenginių reikšmėms stebėti. Dėl konkrečių prietaisų modelių žr. laukiamų rezultatų lentelę.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS


Pagal nusistovėjusią laboratorijų praktiką diagnostikos testų kokybei stebėti naudojama stabili kontrolinė medžiaga. Ši kontrolinė medžiaga sudaryta iš stabilių medžiagų ir gali būti naudojama kaip hematologijos kraujo ląstelių skaičiavimo įrenginių veiklos kokybei stebėti. Jos mėginiai imami lygiai taip pat, kaip ir pacientų mėginiai.

REAGENTAI

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga sudaryta iš žmogaus eritrocitų, žinduolių leukocitų ir žinduolių trombocitų, suspenduotų į plazmą panašiam skystyje su konservantais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA. Kiekvieną ruošiant šį gaminį pasitelktą donora (panaudotą vieneta) FDA licencijuotu metodu ištyrus dėl HBsAg ir anti HCV, atlikus NAT (nukleino rūgščių) tyrimą dėl HIV-1, HCV (RNR) ir HIV-1/2, rezultatai buvo neigiami arba nebuvo reikšmingi. Kiekvieno vieneto sifilio (RPR arba STS) serologinio tyrimo rezultatai taip pat buvo neigiami. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai garantuoti infekcinių agentų nebuvimo, su šia medžiaga reikia elgtis kaip su galimai užkrečiama. Dirbant arba išmetant buteliukus privalu laikytis darbo su pacientų mėginiais atsargumo priemonių, nustatytų OSHA „Bloodborne Pathogen Rule“ (Taisyklėje dėl kraujyje esančių patogenų) (29 CFR 1910, 1030 dalys), arba kitų lygiaverčių biologinės saugos procedūrų. Serijos „DxH 500“ kontrolinę medžiagą gali naudoti tik išmokyti darbuotojai.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
DxH 500 Series Control	ATSARGIAI 	Dirgina odą.
		Labai dirgina akis.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
		Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
		Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
		<1% kalio hidroksido

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Nenaudojamą serijos „DxH 500“ kontrolinę medžiagą laikyti statmenose talpyklėse, 2–8 °C temperatūroje. **Saugokite, kad mėgintuvėliai neperkaistų ir neužšaltų.** Neatidaryti mėgintuvėliai stabilūs iki NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Stabilumo laikotarpį atidarytuose buteliukuose žr. savo sistemos NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE. Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminytis ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Išmaišyto gaminio išvaizda turi būti panaši į šviežio viso kraujo. Neišmaišytuose mėgintuvėliuose supernatantas gali būti drumstas ir rusvas; tai normalu ir nereiškia kokybės pablogėjimo. Jeigu stebimas kitoks spalvos pokytis, supernatantas labai tamsiai raudonas arba gaunami nepriimtini rezultatai, tai gali reikšti, kad kokybė pablogėjusi. **Jeigu įtariate, kad pablogėjo kokybė, gaminio nenaudokite.**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Išimkite mėgintuvėlius iš šaldytuvo ir įsitikinkite, kad ant mėgintuvėlių nurodyti partijos numeriai sutampa su laukiamų rezultatų lentelėje nurodytais partijos numeriais.
2. Prieš maišydami 15 minučių palikite mėgintuvėlius kambario temperatūroje (15–30°C arba 59–86°F), kad sušiltų.
3. Kad išmaišytumėte, horizontaliai tarp delnų laikykite mėgintuvėlį. **Nemaišykite mechaninėje maišyklėje.**

- A. 20–30 sekundžių ridinėkite mėgintuvėlį pirmyn ir atgal, protarpiais apversdami.
 - B. Toliau maišykite šiuo būdu, kol eritrocitai bus visiškai suspenduoti. Jeigu mėgintuvėliai ilgą laiką laikyti, gali reikėti maišyti ilgiau.
 - C. Prieš pat imdami mėginį 8–10 kartų atsargiai apverskite mėgintuvėlį.
4. Kontrolines medžiagas nustatykite ir analizuokite, atlikdami prietaiso naudojimo instrukcijoje nurodytą procedūrą.
5. Veiksmai paėmus mėginį:
- A. Jeigu mėgintuvėlis buvo atidarytas mėginiui paimti, nuo dangelio ir kraštų nuvalykite medžiagos likučius. Sandariai užkimškite dangteliu.
 - B. Ne vėliau kaip po 30 minučių naudojimo mėgintuvėlius vėl padėkite į šaldytuvą.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR NUMATOMI REZULTATAI

Laboratorijos vidaus rezultatų skirtumai gali priklausyti nuo reagentų skirtumų, priežiūros, darbo metodikos ir kalibravimo. Atitinkamas kontrolinės medžiagos mėgintuvėlio partijos numeris nurodytas laukiamų rezultatų lentelėje.

ANALITINĖS RIBOS

Šio gaminio tinkama veikla užtikrinama tik tada, jeigu jis tinkamai laikomas ir naudojamas pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus. Jeigu prieš naudojant mėgintuvėlis nevisiškai išmaišomas, tampa nebetinkamas ir paimtas mėginys, ir visa mėgintuvėlyje likusi medžiaga.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Priskirtosios reikšmės pateikiamos kaip vidurkiai ir diapazonai. Vidurkis išvedamas atliekant replikatų testus prietaisais, kurie naudojami ir prižiūrimi pagal gamintojo instrukcijas. Diapazonas yra skirtumų tarp laboratorijų įvertis, jame taip pat atsižvelgiama į metodo prigimtinių netikslumą ir numatomą kontrolinės medžiagos biologinį kintamumą.

Prieš pradėdant įprastinėje veikloje naudoti naują kontrolinių medžiagų partiją, reikia patvirtinti naujosios partijos tyrimo reikšmes. Naują partiją tikrinkite, kai prietaisas yra geros darbinės būklės ir senosios partijos kokybės kontrolės rezultatai priimtini. Laboratorijos atkurtasis vidurkis turi būti tyrimo diapazone.

Kad kontrolinės medžiagos jautrumas būtų didesnis, kiekviena laboratorija turi nusistatyti savą vidurkį ir priimtina diapazoną ir periodiškai iš naujo vertinti vidurkį. Į laboratorijos diapazoną gali būti įtraukiamos reikšmės, esančios už tyrimo diapazono ribų. Jeigu kontrolinė medžiaga tinkama metodui, naudotojas gali nustatyti tyrimo reikšmes, nenurodytas tyrimo lape.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO PROCEDŪRA

Serijos „DxH 500“ prietaiso naudojimo instrukcijoje aprašomos trikčių diagnostikos ir šalinimo procedūros, taikomos kontrolinės medžiagos atkuriamumo problemoms spręsti. Jei Jums reikia papildomos pagalbos, prašome susisiekti su klientų pagalbos skyriumi tel. 800-526-7694 (Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje) arba su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Kad jūsų užklausa būtų greičiau apdorojama, būkite pasiruošę paskambinę pateikti toliau nurodytą informaciją.

- Prietaiso modelis ir serijos numeris.
- Visų reagentų, aprašomos kontrolinės medžiagos (-ų) ir kitų šiuo metu naudojamų kontrolinės medžiagos partijų galiojimo laikas, partijų numeriai ir pagalbinių duomenys.
- Kontrolinės medžiagos ankstesnių partijų numeriai ir šių ankstesnių partijų duomenys.
- Dabartinio pakartojamumo tyrimo (N=10), atlikto naudojant viso kraujo mėginį ir pagal naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, duomenys.
- IQAP (Laboratorijų kokybės užtikrinimo programos) duomenys ir prietaiso paskutinio kalibravimo duomenys, jeigu taikytina.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

Serijos „DxH 500“ kontrolinė medžiaga



B36872 – 2 x 2,3 ml nenormaliai mažos, 2 x 2,3 ml normalios, 2 x 2,3 ml nenormaliai didelės koncentracijos

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163).

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

 Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

Peržiūrų istorija

Peržiūra AH, 2018-11

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- GAMINIO PRIEINAMUMAS – pašalintas gaminio dalies Nr. C21335
- PERŽIŪROS ISTORIJA – pašalinta peržiūra AE

Peržiūra AJ, 2018-12

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Pridėta nauja olandų kalba

Peržiūra AK, 2021-10

- Atnaujintas skyrius LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS.
- Atnaujintas interneto svetainės adresas.
- Atnaujintas teisinio gamintojo telefono numeris
- Atnaujinti autorių teisių metai.

Peržiūra AL, 2023-02

- Atnaujintas skyrius LAIKYMAS, STABILUMAS IR IŠMETIMAS.
-

DxH 500 sorozatú kontroll

REF B36872

In Vitro diagnosztikai használatra

Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A DxH 500 sorozatú kontroll teljes vérből készült, hitelesített kontroll, amely a többparaméteres hematológiai sejt számláló készülékek mérési értékeinek ellenőrzésére szolgál. Az egyes készüléktípusokat lásd a Várt eredmények táblázatában.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK


Bevett laboratóriumi gyakorlat a diagnosztikai vizsgálatok ellenőrzése stabil kontrollanyag használatával. Ez a kontroll stabil anyagokból áll, lehetővé téve a hematológiai sejt számláló készülékek teljesítményének ellenőrzését. A mintavétel a betegmintákhoz hasonlóan történik.

REAGENSEK

A DxH 500 kontroll humán vörösvértesteket, emlős eredetű fehérvérsejteket, emlős eredetű trombocitákat és tartósítószer tartalmazó, a plazmához hasonló folyadék.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG. A termék készítéséhez használt minden humán donor, illetve egység ellenőrizve van az FDA által jóváhagyott módszerrel/tesztel, és igazolva van, hogy negatív, illetve nem reaktív a HBsAg és az anti-HCV jelenlétére, valamint a HIV-1-re, a HCV-re (RNS) és a HIV-1/2-re elvégzett nukleinsavtesztre. Minden egység eredménye negatív a szifilisz szerológiai kimutatására (RPR vagy STS) is. Mivel egyetlen vizsgálati eljárás sem biztosítja teljes mértékben, hogy nincs jelen fertőző anyag, ezért ezt az anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az üvegek kezelése és hulladékként történő kezelése során a betegmintákra vonatkozó, az OSHA vérrrel terjedő kórokozókra vonatkozó szabályában (29 CFR 1910., 1030. rész) megadott óvintézkedéseket vagy ezzel egyenértékű biológiai biztonsági eljárásokat kell alkalmazni. A DxH 500 sorozatú kontroll kizárólag képzett szakemberek által végzett használatra szolgál.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
DxH 500 Series Control	FIGYELEM 	Bőrirritáló hatású.
		Súlyos szemirritációt okoz.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
		Bőrirritáció esetén: orvoshoz kell fordulni.
		Ha a szemirritáció nem múlik el: orvoshoz kell fordulni.
Kálium-hidroxid: <1%		

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A DxH 500 sorozatú kontrollt használaton kívül álló helyzetben, 2–8 °C-on kell tárolni. **A mintacsöveket védeni kell a túlmelegedéstől és a megfagyástól.** A bontatlan csövek a VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATÁBAN található lejárati időig stabilak. A felbontott reagensüvegek stabilitására vonatkozó adatok az adott rendszerhez tartozó VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATÁBAN találhatóak. A hulladék, a fel nem használt termékek és szennyezett csomagolások megsemmisítését a szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően végezze.

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Az összekeverés után a termék megjelenésének a friss teljes vérhez hasonlóknak kell lennie. Az össze nem kevert mintacsövekben a felülúszó zavaros és pirosas színű lehet; ez normális, és nem jelenti a termék megromlását. Másféle elszíneződés, nagyon sötét piros felülúszó vagy elfogadhatatlan eredmények a megromlásra utalhatnak. **Ne használja a terméket, ha azt gyanítja, hogy megromlott.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vegye ki a mintacsöveket a hűtőből, és ellenőrizze, hogy a mintacsöveken található tételszámok megegyeznek-e a Várt eredmények táblázatában található tételszámokkal.
- A keverés előtt várjon 15 percet, hogy a mintacsövek szobahőmérsékletűre (15–30°C) melegedjenek.
- A keveréshez tartsa a mintacsövet vízszintesen a tenyerei között. **Ne keverje mechanikus keverővel.**

- A. Forgassa a mintacsövet előre-hátra 20–30 másodpercig; esetenként fordítsa meg a mintacsövet.
 - B. Folytassa addig a keverést ilyen módon, amíg az összes vörösvértest szuszpendált állapotba nem kerül. A hosszabb ideig tárolt mintacsövek további keverést igényelhetnek.
 - C. Közvetlenül az egyes mintavételek előtt óvatosan fordítsa meg a mintacsövet 8–10 alkalommal.
4. Végezze el a kalibrátor beállítását és mérését a készülék használati utasításában leírt módszerrel.
5. Mintavétel után:
- A. A mintacső mintavételhez való felbontásakor távolítsa el a maradványokat a kupakjáról és a pereméről. Szorosan csavarja vissza a kupakot.
 - B. A mintacsöveket a használat után 30 percen belül helyezze vissza a hűtőbe.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK ÉS VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A laboratóriumok közötti különbségekhez hozzájárulhat a reagensek különbözősége, a karbantartás, az üzemeltetési technikák és a kalibráció. A kontrollcső megfelelő tételszámát lásd a Várt eredmények táblázatában.

TELJESÍTMÉNYKORLÁTOK

A termék teljesítményjellemzői csak akkor biztosíthatók, ha a terméket megfelelően tárolják, és az ebben a terméktájékoztatóban leírt módon használják. Ha a mintacsövet használat előtt nem keverik össze teljes mértékben, a belőle vett minta és a benne maradt anyag jellemzői is érvénytelenné válnak.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

A hozzárendelt értékek átlagérték és tartomány formájában vannak megadva. Az átlagérték a gyártó utasításainak megfelelően használt és karbantartott készülékekkel végzett ismételt mérésekből származik. A tartomány az egyes laboratóriumok közötti eltérések becslésén alapul, figyelembe véve a módszer inherens pontatlanságát és a kontrollanyagok közötti várható biológiai eltéréseket.

Az új kontrolltétel használatbavétele előtt meg kell erősíteni a mért értékeit. Az új tételt úgy kell ellenőrizni, hogy a készülék jó, üzembesz állapotban van, és a régi tétel minőség-ellenőrzési eredményei elfogadhatók. A laboratóriumra jellemző átlagértéknek a mérés normál tartományában kell lennie.

A kontrollok érzékenységének növelése érdekében minden laboratóriumban meg kell határozni a laboratórium saját átlagértékét és elfogadható tartományát, és időszakonként újra kell értékelní az átlagértéket. A laboratóriumra jellemző elfogadható tartomány tartalmazhat a vizsgálatra jellemző normál tartományon kívül eső értékeket. A felhasználó meghatározhat olyan értékeket, amelyek nem szerepelnek a vizsgálat adatlapján, ha a kontrollanyag megfelelő a mérési módszerhez.

HIBAEHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A DxH 500 sorozatú készülék használati utasítása tartalmaz hibaelhárító eljárásokat a kontroll visszanyerésével kapcsolatos problémák megoldására. További segítségért hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban és Kanadában), vagy forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

Kérésének gyorsabb kezelése érdekében tartsa kéznél a következő információkat, amikor telefonál:

- Készülék típus- és sorozatszám.
- Lejáratí idő, tételszám és a kérdéses reagenseket, kontroll(oka)t, valamint egyéb, használatban lévő sejtkontrolltégeket illető adatok.
- Korábbi kontrollok tételszámái és e korábbi készletek adatai.
- Friss, teljes vérmintával végzett, a használati utasításnak megfelelően elvégzett legutóbbi megismételhetőségi vizsgálat (N=10) adatai.
- Az IQAP program keretében kapott adatok, illetve a készülék utolsó kalibrációjának adatai, amennyiben szükséges.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

DxH 500 sorozatú kontroll

REF B36872: 2 x 2,3 mL kórosan alacsony, 2 x 2,3 mL normális és 2 x 2,3 mL kórosan magas koncentráció

VÉDJEJYEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Szójegyzék című dokumentum megtalálható a következő címen: beckmancoulter.com/techdocs (cikkszám: C07163).

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

 A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: beckmancoulter.com/techdocs

Változtatási előzmények

AH verzió, 2018. 11.

Változások történtek az alábbiakban:

- A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE – A termék cikkszám (C21335) eltávolítva
- VERZIÓELŐZMÉNYEK – Az AE verzió eltávolítva

AJ verzió, 2018. 12.

Változások történtek az alábbiakban:

- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Kiegészítés a holland nyelvű fordítással

AK verzió, 2021. 10.

- A TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS rész frissítése
- Frissítettük a weboldal címét
- A törvényes gyártó telefonszáma frissítve
- Frissítettük a szerzői jog évét

AL verzió, 2023. 02.

- A TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS rész frissítése
-

Kontrola serii DxH 500

REF B36872

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*
W USA wydawany z przepisu lekarza \- Rp.

PRZEZNACZENIE

Kontrola serii DxH 500 jest to analizowana kontrola wykonana z krwi pełnej przeznaczona do monitorowania wartości wieloparametrycznych liczników hematologicznych. Odpowiednie modele analizatorów opisano w Tabeli wyników oczekiwanych.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA


Używanie stabilnej kontroli w celu monitorowania wyników testów diagnostycznych to powszechnie stosowana praktyka laboratoryjna. Ta kontrola obejmuje stabilne materiały, dzięki którym można monitorować działanie hematologicznych liczników komórek. Jej próbki są pobierane w taki sam sposób, jak próbki pochodzące od pacjentów.

ODCZYNNIKI

Kontrola serii DxH 500 zawiera eryocyty ludzkie, leukocyty ssaków oraz płytki krwi ssaków zawieszane w płynie przypominającym osocze, z dodatkiem środków konserwujących.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE. Każdy ludzki dawca/każda osoba, od której pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, została przebadana przy użyciu metod/testów zatwierdzonych przez FDA. U żadnej z tych osób badanie na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko HCV ani badania metodami NAT — prowadzone w celu ustalenia, czy osoba jest zakażona wirusem HIV-1, HCV (RNA) bądź HIV-1/2 — nie pojawił się odczyn dodatni potwierdzający zakażenie. U żadnej z tych osób nie wystąpił również odczyn dodatni na test serologiczny badający pod kątem zarażenia kiłą (RPR lub STS). Żadne metody badawcze nie zapewniają całkowitej pewności, że materiał nie zawiera czynników zakaźnych, dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny. Podczas pracy z fiolkami, a także w przypadku ich utylizacji, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi próbek pochodzących od pacjentów, które określają przepisy OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Zasady dotyczące patogenów krwiopochodnych) (29 CFR Part 1910, 1030) lub inne równoważne procedury dotyczące bezpieczeństwa biologicznego. Kontrola serii DxH 500 jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ WG GHS		
DxH 500 Series Control	 UWAGA	Działa drażniąco na skórę.
		Działa drażniąco na oczy.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Wodorotlenek potasu <1%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Gdy kontrola serii DxH 500 nie jest używana, należy ją przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze 2–8°C. **Chronić próbki przed przegrzewaniem i zamarzaniem.** Materiał w nieotwartych próbkach zachowuje stabilność do upływu daty ważności wskazanej w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH. Stabilność materiału po otwarciu fiolek podano w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH dla danego systemu. Odpady po produkcji, produkt niezaużyty i zanieczyszczone opakowanie należy usuwać zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Po wymieszaniu produkt powinien przypominać pod względem wyglądu świeżą krew pełną. W przypadku próbek niewymieszanych nadsącz może być mętny i czerwony; jest to zjawisko normalne i nie oznacza pogorszenia właściwości produktu. Na pogorszenie właściwości produktu mogą wskazywać inne zmiany koloru, bardzo ciemny nadsącz lub nieakceptowalne wyniki. **Produktu nie należy używać, jeśli podejrzewa się pogorszenie właściwości.**

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć próbkę z próbkami z lodówki i sprawdzić, czy numery partii wskazane na próbkach z próbkami odpowiadają numerom serii podanym w Tabeli wyników oczekiwanych.
2. Przed mieszaniem pozostawić próbki z próbkami na 15 minut w temperaturze pokojowej (15–30°C lub 59–86°F).
3. W celu wymieszania należy przytrzymać próbkę pionowo między dłońmi. **Nie stosować mieszania wstępnego w mieszadle mechanicznym.**
 - A. Obracać próbkę z próbką w dłoniach przez 20–30 sekund, sporadycznie ją odwracając.
 - B. Mieszać w ten sposób, aż do powstania zawiesiny ze wszystkich czerwonych krwinek. Probówki z próbkami przechowywane przez długi czas mogą wymagać dodatkowego mieszania.
 - C. Bezpośrednio przed pobraniem próbki delikatnie odwrócić próbkę od 8 do 10 razy.
4. Skonfigurować i przeanalizować kontrole zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użycia posiadanego analizatora.
5. Po pobraniu próbek:
 - A. Oczyszczyć resztkowy materiał z zatyczki i brzegu, jeżeli próbka jest otwarta do pobierania próbek. Założyć zatyczkę i szczelnie zamknąć.
 - B. Probówki z próbkami umieścić w lodówce w ciągu 30 minut od użycia.

WARTOŚCI PRZYPISANE I WYNIKI OCZEKIWANE

Zmienność wyników między laboratoriami może wynikać z różnic między odczynnikami, a także z różnic w zakresie technik konserwacji, obsługi i kalibracji sprzętu. Odpowiednie numery serii próbki kontroli, patrz Tabela wyników oczekiwanych.

GRANICE WYDAJNOŚCI

Prawidłowe działanie niniejszego produktu jest zapewnione pod warunkiem, że produkt jest właściwie przechowywany i używany w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Niecałkowite wymieszanie zawartości próbki przed użyciem uniemożliwia użycie pobranej próbki i materiału pozostałego w próbce.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Przypisane wartości są przedstawione jako Średnia oraz Zakres. Średnia jest uzyskiwana w toku testów powtarzanych wielokrotnie na odpowiednio obsługiwanych i konserwowanych analizatorach, zgodnie z instrukcjami producenta. Zakres jest oszacowaniem zmienności między laboratoriami i uwzględnia niedokładność metody oraz oczekiwaną zmienność biologiczną materiału kontrolnego.

Wartości referencyjne oznaczeń dla nowej partii powinny zostać potwierdzone przed użyciem nowej partii. Testy dla nowej serii należy przeprowadzić, gdy analizator działa prawidłowo, a wyniki kontroli jakości uzyskane dla serii są akceptowalne. Średni wynik uzyskiwany w laboratorium powinien mieścić się w zakresie oznaczenia.

W celu zapewnienia większej czułości kontroli każde laboratorium powinno określić własne wartości średnie i akceptowalny zakres, a dodatkowo wymagana jest okresowa ponowna ocena średniej. Zakres ustalony w laboratorium może obejmować wartości spoza zakresu oznaczenia. Użytkownik może ustalić wartości oznaczenia dla metody nie podanej w arkuszu oznaczenia, pod warunkiem że kontrola jest odpowiednia dla tej metody.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Instrukcja użycia analizatora serii DxH 500 zawiera procedury dotyczące rozwiązywania problemów związanych z odzyskiem kontroli. W celu otrzymania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Aby zapewnić szybszą obsługę, przed zadzwonieniem należy przygotować następujące dane:

- Model i numer seryjny analizatora.
- Daty ważności, numery serii oraz dane pomocnicze dla wszystkich odczynników, odpowiednich kontroli oraz innych serii kontroli, które są aktualnie w użyciu.
- Poprzednie numery serii kontroli oraz dane tych poprzednich serii.
- Dane z badania powtarzalności (N=10) przy użyciu świeżej próbki krwi pełnej i przeprowadzane zgodnie z instrukcją użycia.
- Dane z międzylaboratoryjnego programu zapewniania jakości (Interlaboratory Quality Assurance Program, IQAP) oraz dane z ostatniej kalibracji analizatora, jeżeli dotyczy.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Kontrola serii DxH 500



B36872 — 2 x 2,3 mL stan nieprawidłowo niski, 2 x 2,3 mL stan prawidłowy, 2 x 2,3 mL stan nieprawidłowo wysoki

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

DODATKOWE INFORMACJE

Słowniczek symboli jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs (Nr kat. C07163)

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

Historia zmian

Wersja AH, 11.2018

Wprowadzone zmiany:

- DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU — Usunięto numer katalogowy produktu C21335
- HISTORIA WERSJI — Usunięto wersję AE

Wersja AJ, 12.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowy język holenderski

Wersja AK, 10.2021

- Zaktualizowano część PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE
- Zaktualizowano adres witryny internetowej
- Zaktualizowano numer telefonu legalnego producenta.
- Zaktualizowano rok praw autorskich

Wersja AL, 02.2023

- Zaktualizowano część PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Kontrola pro přístroje řady DxH 500

REF B36872

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
V USA pouze na lékařský předpis.

URČENÉ POUŽITÍ

Kontrola pro přístroje řady DxH 500 je analyzovaný kontrolní materiál na bázi plné krve určený ke sledování hodnot hematologických čítačů buněk s více parametry. Konkrétní modely přístrojů jsou uvedeny v tabulce očekávaných výsledků.

SHRNUTÍ A PRINCIP


Použití stabilní kontroly k monitorování výkonnosti diagnostických testů je zavedenou laboratorní praxí. Tato kontrola sestává ze stabilních materiálů, které poskytují prostředky k monitorování výkonnosti hematologických čítačů krevních buněk. Vzorky se odebírají stejným způsobem jako vzorek pacienta.

REAGENCIE

Kontrola pro přístroje řady DxH 500 obsahuje lidské červené krvinky, savčí bílé krvinky a savčí krevní destičky tvořící suspenzi v kapalině podobné plazmě s konzervačními látkami.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL. Každý lidský dárcel/jednotka použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodou/testem licencovanou úřadem FDA a byl sledován jako negativní nebo nereaktivní na přítomnost HBsAg, Anti-HCV, NAT test na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2. Každá jednotka je dále negativní v sérologickém testu na syfilis (RPR nebo STS). Vzhledem k tomu, že žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu absence infekčních agens, je nutno s tímto materiálem nakládat jako s potenciálně infekčním. Při manipulaci s lahvíčkami a jejich likvidaci postupujte dle opatření pro vzorky pacientů, jak jsou stanovena v dokumentu OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Pravidlo pro krevní patogeny) (29 CFR, část 1910, 1030) nebo v jiných odpovídajících postupech pro biologickou ochranu. Kontrola pro přístroje řady DxH 500 je určena pro použití pouze vyškolenými pracovníky.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
DxH 500 Series Control	VAROVÁNÍ	Dráždí kůži.
		Způsobuje vážné podráždění očí.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Hydroxid draselný <1%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Pokud kontrolu pro přístroje řady DxH 500 momentálně nepoužíváte, uchovávejte ji v kolmé poloze při teplotě 2–8 °C. **Chraňte zkumavky před přehřátím a mrazem.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní až do data expirace uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY. Stabilita otevřených lahvíček je uvedena v TABULCE OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY pro váš systém. Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Po promíchání musí být produkt vzhledově podobný čerstvé plné krvi. V nepromíchaných zkumavkách se může supernatant jevit zakalený a načervenalý; jedná se o normální jev, který neukazuje na degradaci. Jiná změna barvy, silně tmavě červený supernatant nebo nepřipustné výsledky mohou ukazovat na degradaci. **Při podezření na znehodnocení produkt nepoužívejte.**

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte zkumavky z chladničky a ověřte, že číslo šarže na zkumavkách odpovídá číslům šarží v tabulce očekávaných výsledků.
2. Před promícháním nechte zkumavky 15 minut zahřívát na pokojovou teplotu (15–30°C / 59–86°F).

3. Při míchání držte zkumavku rukou mezi dlaněmi rukou v horizontální poloze. **Nemíchejte předem na mechanickém mixéru.**
 - A. Otáčejte zkumavkou tam a zpět po dobu 20–30 sekund, občas zkumavku převraťte.
 - B. Pokračujte v míchání tímto způsobem, dokud nejsou červené krvinky úplně suspendovány. Zkumavky skladované po dlouhou dobu mohou vyžadovat dodatečné míchání.
 - C. Bezprostředně před testováním zkumavku 8 až 10krát opatrně převraťte.
4. Kontroly nastavte a analyzujte podle postupu v návodu k použití příslušného přístroje.
5. Po odběru vzorků:
 - A. Byla-li zkumavka otevřena kvůli odebrání vzorku, odstraňte zbytkový materiál z víčka a okraje. Nasadte a pevně utáhněte víčko.
 - B. Vraťte zkumavky do chladničky do 30 minut od použití.

PŘÍŘAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

K rozdíům ve výsledcích z různých laboratoří mohou přispívat rozdíly v reagentiích, údržbě, provozní technologii a kalibraci. Odpovídající číslo šarže zkumavky s kontrolou naleznete v tabulce očekávaných výsledků.

MEZE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Funkčnost tohoto produktu je zaručena pouze v případě, že je správně skladován a používán v souladu s popisem v tomto příbalovém letáku. V případě nedostatečného promíchání zkumavky před použitím se znehodnotí odebraný vzorek i veškerý zbývající materiál ve zkumavce.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Přiřazené hodnoty jsou prezentovány jako střední hodnota a rozsah. Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů v přístrojích, které jsou používány a udržovány podle pokynů výrobce. Rozsah vyjadřuje odhad rozdílnosti mezi laboratořemi a bere v potaz také inherentní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu.

Hodnoty rozborů pro novou šarži kontroly musí být před zahájením rutinního používání nové šarže potvrzeny. Novou šarži testujte, pokud je přístroj v dobrém funkčním stavu a pokud jsou výsledky kontroly kvality pro dřívější šarži přijatelné. Dosažená střední hodnota laboratoře musí být v rozsahu rozboru.

Kvůli větší citlivosti kontroly by každá laboratoř měla stanovit vlastní střední hodnotu a přijatelný rozsah a pravidelně by střední hodnotu měla znovu vyhodnocovat. Laboratorní rozsah může obsahovat hodnoty mimo rozsah rozboru. Uživatel může určit hodnoty rozboru, které nejsou uvedeny na listu rozboru, pokud je kontrola pro příslušnou metodu vhodná.

POSTUP PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Návod k použití přístroje řady DxH 500 obsahuje několik postupů při odstraňování závad pro řešení problémů s testy kontrol. Pokud potřebujete další pomoc, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Až zavoláte, mějte prosím připravené následující informace, abychom Váš dotaz mohli vyřídit rychleji:

- Model přístroje a sériové číslo.
- Data expirace, čísla šarží a doplňující údaje pro všechny reagentie, pro příslušné kontroly a pro další šarže kontrol, které se aktuálně používají.
- Čísla předchozích šarží kontroly a údaje pro tyto předchozí šarže.
- Data z aktuální studie opakovatelnosti (N=10) s použitím vzorku čerstvé plné krve provedené podle návodu k použití.
- Data z programu IQAP a data z poslední kalibrace přístroje, jsou-li k dispozici.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Kontrola pro přístroje řady DxH 500



B36872 – 2 x 2,3 ml abnormálně nízký, 2 x 2,3 ml normální, 2 x 2,3 ml abnormálně vysoký

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

DALŠÍ INFORMACE

Slovníček symbolů je k dispozici na webových stránkách beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents

 Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

Historie revizí

Revize AH, 11. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- DOSTUPNOST PRODUKTŮ – Odstraněno číslo součásti produktu C21335
- HISTORIE REVIZÍ – Odstraněna revize AE

Revize AJ, 12. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidání holandštiny jako nového jazyka

Revize AK, 10. 2021

- Aktualizace sekce SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE
- Byla aktualizována webová adresa
- Bylo aktualizováno telefonní číslo oficiálního výrobce
- Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech

Revize AL, 2. 2023

- Aktualizace sekce SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE
-

Kontrola série DxH 500

REF B36872

Na diagnostické použitie *in vitro*

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Kontrola série DxH 500 je testovaná kontrola z plnej krvi určená na monitorovanie hodnôt na viacparametrových hematologických počítadlách buniek. Pri konkrétnych modeloch prístroja sa riadte tabuľkou očakávaných výsledkov.

SÚHRN A PRINCÍP


Používanie stabilnej kontroly na monitorovanie funkčnosti diagnostických testov patrí medzi zásady laboratórnej praxe. Táto kontrola je zložená zo stabilných materiálov, ktoré umožňujú monitorovať funkčnosť hematologických počítadiel krvných buniek. Vzorky na rozbor sa z nej odoberajú rovnakým spôsobom ako zo vzorky od pacienta.

ČINIDLÁ

Kontrola série DxH 500 obsahuje ľudské erytrocyty, cicavčie leukocyty a cicavčie krvné doštičky suspendované v tekutine podobnej plazme s konzervačnými látkami.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL. Každá jednotka od ľudského darcu použitá pri príprave tohto výrobku bola testovaná metódou povolenou FDA, aby sa zistila prítomnosť protilátok HBsAg, Anti-HCV, a bol vykonaný NAT test na HIV-1, HCV (RNA) a HIV-1/2, pričom výsledok bol negatívny, alebo bola vzorka vyhodnotená ako nereaktívna. Každá jednotka bola tiež s negatívnym výsledkom sérologicky testovaná na syfilis (RPR alebo STS). Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť infekčných agensov, s týmto materiálom by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným. Pri manipulácii s fľaštičkami alebo pri ich likvidácii dodržiavajte opatrenia týkajúce sa vzoriek od pacientov uvedené v predpise OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (pravidlá týkajúce sa krvou prenášaných patogénov (29 CFR časť 1910, 1030)) alebo v iných rovnocenných predpisoch o biologickej bezpečnosti. Kontrola série DxH 500 je určená na použitie iba náležite zaškolenými pracovníkmi.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
DxH 500 Series Control	POZOR	Dráždi kožu.
		Spôsobuje vážne podráždenie očí.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
		Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Hydroxid draselný <1%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Keď kontrolu série DxH 500 nepoužívate, skladujte ju vo zvislej polohe pri teplote 2 – 8 °C. **Skúmavky chráňte pred prehriatím a mrazom.** Neotvorené skúmavky sú stabilné až do dátumu spotreby uvedeného v TABUĽKE OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY. Informácie o stabilite otvorených fľaštičiek nájdete v TABUĽKE OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY pre váš systém. Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Po premiešaní by sa mal výrobok vzhľadom podobáť na čerstvú plnú krv. V nepremiešaných skúmavkách môže supernatant vyzeráť zakalený a červenkastý; ide o normálny jav, ktorý nie je znakom zhoršenia kvality. Iné sfarbenie, veľmi tmavá červená farba supernatantu alebo neprijateľné výsledky môžu signalizovať zhoršenie kvality. **Nepoužívajte produkt, ak máte podozrenie na zhoršenie kvality.**

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte skúmavky z chladničky a overte, či čísla šarží na skúmavkách zodpovedajú číslam šarží v tabuľke očakávaných výsledkov.
2. Pred premiešaním nechajte skúmavky na 15 minút zahriať na teplotu miestnosti (15 – 30°C alebo 59 – 86°F).

3. Ak chcete premiešať obsah skúmavky, skúmavku uchopte vodorovne medzi dlaňami. **Nepremiešavajte vopred v mechanickom miešači.**
 - A. Skúmavku 20–30 sekúnd rolujte medzi dlaňami a občas ju prevráťte.
 - B. Pokračujte v takomto miešaní, kým všetky červené krvinky nevytvoria jednoliatu suspenziu. Dlho skladované skúmavky môže byť potrebné miešať dlhšie.
 - C. Skúmavku bezprostredne pred odberom vzoriek 8- až 10-krát opatrne prevráťte.
4. Nastavte a analyzujte kontroly podľa postupu uvedeného v návode na použitie Vášho prístroja.
5. Po odbere vzoriek:
 - A. Ak je skúmavka otvorená kvôli odberu vzorky, očistite zvyšky materiálu z jej viečka a okraja. Skúmavku tesne uzavrite viečkom.
 - B. Skúmavky po použití vráťte do chladničky do 30 minút.

PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Variabilita činidiel, údržby, pracovných techník a kalibrácie môže prispievať k rozdielom medzi laboratóriami. Riadte sa tabuľkou očakávaných výsledkov pre príslušné číslo šarže konkrétnej skúmavky s kontrolou.

FUNKČNÉ LIMITY

Funkčnosť tohto produktu je zaručená, len ak sa správne skladuje a používa podľa popisu v tomto letáku. Neúplné premiešanie skúmavky pred použitím má za následok neplatnosť odobratej vzorky a aj všetkého materiálu, ktorý ostal v skúmavke.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Priradené hodnoty sa uvádzajú ako stredná hodnota a rozsah. Stredná hodnota je odvodená z testovania replikátov na prístrojoch ovládaných a udržiavaných podľa pokynov výrobcu. Rozsah je odhad variability medzi laboratóriami a berie do úvahy aj vnútornú nepresnosť samotnej metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu.

Hodnoty rozboru s použitím novej šarže kontrol by sa mali overiť predtým, ako sa nová šarža začne používať v bežnej prevádzke. Otestujte novú šaržu, keď je prístroj v riadnom pracovnom stave a výsledky kontroly kvality na starej šarži sú prijateľné. Obnovená stredná hodnota v laboratóriu by mala byť v rámci rozsahu analýzy.

V záujme vyššej citlivosti kontroly by si malo každé laboratórium zaviesť vlastnú strednú hodnotu a prijateľný rozsah a pravidelne prehodnocovať strednú hodnotu. Laboratórny rozsah môže zahŕňať hodnoty mimo analytického rozsahu. Používateľ môže určiť hodnoty neuvedené v liste testu, ak je kontrola vhodná pre danú metódu.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Postupy pri odstraňovaní problémov súvisiacich s výťažnosťou kontrolných vzoriek nájdete v návode na použitie prístroja série DxH 500. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

V záujme rýchlejšieho spracovania vašej žiadosti majte počas telefonátu k dispozícii tieto informácie:

- model a sériové číslo prístroja,
- dátumy spotreby, čísla šarží a podporné údaje ku všetkým činidlám, príslušným kontrolám a iným aktuálne používaným šaržiam kontrol,
- čísla predchádzajúcich šarží kontrol a údaje o týchto predchádzajúcich šaržiach,
- údaje z aktuálnej štúdie opakovateľnosti (N=10) vykonanej s použitím čerstvej vzorky plnej krvi v súlade s návodom na použitie,
- údaje z IQAP, a ak je to vhodné, aj údaje z poslednej kalibrácie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Kontrola série DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 ml abnormálne nízke, 2 x 2,3 ml normálne, 2 x 2,3 ml abnormálne vysoké

OCHRANNÉ ZNÁMKY


Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs (katalógové číslo C07163)

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

 Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

História revízií

Revízia AH, 11. 2018

Vykonané zmeny:

- DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV – odstránené číslo produktu C21335
- HISTÓRIA REVÍZIÍ – odstránená revízia AE

Revízia AJ, 12. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina

Revízia AK, 10. 2021

- Aktualizovaná časť SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA
- Aktualizovaná webová adresa
- Aktualizované telefónne číslo oficiálneho výrobcu
- Aktualizovaný rok pri autorských právach

Revízia AL, 2. 2023

- Aktualizovaná časť SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA
-

DxH 500 시리즈 정도관리물질

REF B36872

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

DxH 500 시리즈 정도관리물질은 다중 파라메타 혈구 수치 값을 모니터링하도록 설계된 분석용 전혈 정도관리물질입니다. 특정 장비 모델에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

요약 및 원리


안정적인 정도관리 물질을 사용하여 진단 검사의 성능을 모니터링하는 것은 정립된 검사실 관행입니다. 이 정도관리물질은 혈구 계수기의 성능을 모니터링할 수 있는 안정적인 물질로 구성되어 있습니다. 환자 표본과 동일한 방법으로 샘플링됩니다.

시약

DxH 500 시리즈 정도관리물질은 보존제를 함유한 혈장과 같은 유체에 부유된 사람 적혈구, 포유류 백혈구 및 포유류 혈소판으로 구성됩니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질. 이 제품의 준비에 이용된 각 사람 공여자/단위는 FDA 면허 방법/테스트를 통해 테스트되었으며 HIV-1, HCV(RNA) 및 HIV-1/2에 대한 HBsAg, 항-HCV, NAT 유무 테스트에서 음성 또는 비반응성으로 나타났습니다. 또한 각 단위에 대해 실시한 매독(RPR 또는 STS) 혈청 테스트 결과도 음성입니다. 어떤 테스트 방법으로도 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수는 없으므로 이 물질은 감염성이 있는 것으로 간주하여 취급해야 합니다. 바이알 취급 또는 폐기 시에는 OSHA 혈행성 병원균 규정(29 CFR 파트 1910, 1030) 또는 이와 동등한 기타 생물학적 안전 절차에 명시된 환자 표본에 대한 주의 사항을 준수하십시오. DxH 500 시리즈 정도관리물질은 교육을 받은 사람만 사용할 수 있습니다.

GHS 유해물질 등급		
DxH 500 Series Control	경고 	피부에 자극을 일으킴.
		눈에 심한 자극을 일으킴.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 행구십시오.
		피부 자극이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		눈에 대한 자극감이 지속되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
		수산화칼륨 <1%

보관, 안정성 및 폐기

사용하지 않을 때는 DxH 500 시리즈 정도관리물질을 2~8°C에서 똑바로 세워서 보관하십시오. 튜브가 과열 및 동결되지 않도록 주의하십시오. 미개봉 튜브는 예상 결과표에 표시된 사용기한까지 안정적입니다. 개봉 바이알의 안정성은 시스템에 대한 예상 결과표를 참조하십시오. 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 연방, 국가 및 지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

성능 저하 증거

혼합 후 제품의 모양이 새로운 전혈과 유사해야 합니다. 섞이지 않은 튜브의 상청액은 탁하고 불그스름할 수 있습니다. 이는 정상적인 현상이며 제품 손상 징후가 아닙니다. 기타 변색, 짙은 빨간색의 상청액 또는 허용되지 않는 결과는 제품 손상을 나타내는 것일 수 있습니다. **제품 손상이 의심되는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.**

사용 안내

- 냉장고에서 튜브를 꺼낸 후 튜브의 로트 번호와 예상 결과표의 로트 번호가 일치하는지 확인합니다.
- 섞기 전에 15분 동안 튜브가 실온(15~30°C 또는 59~86°F)과 같아지게 합니다.
- 혼합을 위해 손바닥 사이에 튜브를 수평이 되게 잡습니다. **사전에 기계적인 혼합기로 섞지 마십시오.**
 - 가끔 튜브를 뒤집으면서 20~30초 동안 튜브를 앞뒤로 굴립니다.
 - 적혈구가 완전히 부유될 때까지 이 방법으로 계속 혼합합니다. 장기간 보관한 튜브는 추가적인 혼합이 필요할 수도 있습니다.
 - 샘플링 직전에 튜브를 8~10회 조심스럽게 뒤집으십시오.
- 장비의 사용 안내에 명시된 절차에 따라 정도관리물질을 설정하고 분석합니다.

5. 샘플링을 마친 후:

- A. 검체 수집을 위해 튜브가 열려 있는 경우, 마개와 테두리 부분에서 잔여 물질을 제거합니다. 마개를 단단히 씩읍니다.
- B. 사용 후 30분 내에 튜브를 냉장고에 다시 넣습니다.

할당값 및 예상 결과

시약 차이, 유지보수, 작동 기술 및 교정에 따라 검사실마다 차이가 날 수 있습니다. 해당 로트 번호의 정도관리물질 튜브에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

성능 한계

이 제품의 성능은 제품을 올바르게 보관하고 이 첨부 설명서의 내용에 따라 사용하는 경우에 한해 보장됩니다. 사용 전에 튜브를 완전히 섞지 않을 경우, 채집한 검체와 튜브에 남아 있는 물질이 모두 무효화됩니다.

성능 특성

할당값은 평균값과 범위로 제공됩니다. 이 평균값은 제조업체 지침에 따라 작동하고 유지보수한 장비에서 반복 테스트를 실시하여 얻은 것입니다. 범위는 각 실험실 간 차이를 예상한 것으로 정도관리물질의 예상 생물학적 차이와 방법의 고유한 비정밀성을 함께 고려합니다.

새 로트의 정도관리물질을 일상적인 용도로 사용하기 전에 새 로트의 분석값을 확인해야 합니다. 장비가 정상 작동하고 이전 로트에 대한 정도관리 결과가 허용 범위 내에 있을 때 새 로트를 테스트하십시오. 실험실의 평균 회수값이 분석 범위 내에 있어야 합니다.

정도관리물질 민감도 향상을 위해 각 실험실에서는 자체적인 평균값 및 허용 범위를 수립하고 정기적으로 이 평균값을 재평가해야 합니다. 실험실 범위에 분석 범위를 벗어난 값을 포함할 수 있습니다. 정도관리물질이 방법에 적합한 경우, 사용자는 검사 시트에 명시되지 않은 분석값을 설정할 수 있습니다.

문제 해결 절차

DxH 500 시리즈 장비의 사용 안내에는 정도관리물질 회수 문제의 해결을 위한 절차가 포함되어 있습니다. 추가 지원이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스(미국 및 캐나다의 경우 800-526-7694)나 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

문의 전화 시에 다음 정보를 함께 제공하면, 문의 내용을 보다 신속하게 처리할 수 있습니다:

- 장비 모델 및 일련 번호.
- 모든 시약, 해당 정도관리물질 그리고 현재 사용 중인 다른 정도관리물질 로트의 유효 기간, 로트 번호 및 지원 데이터.
- 이전 정도관리물질의 로트 번호와 이전 로트의 데이터.
- 새 전혈 표본을 사용하여 사용 안내에 따라 수행된 최신 재현성 연구(N=10)의 데이터.
- IQAP 데이터와 마지막 장비 교정 데이터(해당되는 경우).

제품 제공 여부

DxH 500 시리즈 정도관리물질

REF B36872 - 2.3 mL 비정상 저 2개, 2.3 mL 보통 2개, 2.3 mL 비정상 고 2개 포함

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter Customer Service에 문의(미국 또는 캐나다의 경우 800-526-7694)하거나 해당 지역 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

추가 정보

기호 용어집은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다(부품 번호 C07163).

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정판 AH, 2018/11

변경 내용:

- 제품 제품 - 제품 부품 번호 C21335를 제거함

- 개정 이력 - 개정판 AE를 제거함

개정 AJ, 2018/12

변경 내용:

- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어가 새로 추가되었습니다

개정판 AK, 2021/10

- 보관, 안정성 및 폐기 섹션이 업데이트되었습니다
- 웹사이트 주소 업데이트함
- 법적 제조업체 전화번호 업데이트됨
- 저작권 연도 업데이트함

개정판 AL, 2023/02

- 보관, 안정성 및 폐기 섹션이 업데이트되었습니다
-

DxH 500 Serisi Kontrol

REF B36872

In Vitro Diagnostik Kullanım için
ABD'de Reçete ile kullanılır.

KULLANIM AMACI

DxH 500 Serisi Kontrol, çok parametrelı hematoloji hücre sayacılarındaki değeri izlemek için tasarlanan test edilmiş tam kan kontrolüdür. Belirli cihaz modelleri için Beklenen Sonuçlar Tablosu'na bakın.

ÖZET VE İLKE


Tanı testlerinin performansını izlemek üzere stabil kontrol kullanılması yerleşik bir laboratuvar uygulamasıdır. Bu kontrol, hematoloji kan hücresi sayacılarının performansını izleme vasıtası sağlayan stabil materyallerden oluşur. Hasta örnekleri ile aynı şekilde örneklenir.

REAKTİFLER

DxH 500 Serisi Kontrol, insan eritrositlerinden, memeli lökositlerinden ve koruyucularla plazma benzeri sıvıda süspanse edilen memeli trombositlerinden oluşur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her bir insan donörü/birimi FDA lisanslı bir yöntem/test ile test edilmiş ve HBsAg, Anti-HCV, HIV-1 için NAT testi, HCV (RNA) ve HIV-1/2 açısından negatif olduğu ya da reaktif olmadığı saptanmıştır. Her bir birim serolojik Sifiliz testine (RPR veya STS) göre de negatiftir. Hiçbir test yöntemi enfeksiyöz ajanların bulunmadığına dair tam güvence sağlayamayacağından, bu madde potansiyel enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır. Flakonlarla işlem yaparken veya flakonları elden çıkarırken, OSHA Kanla Taşınan Patojen Kuralı'nda (29 CFR Kısım 1910, 1030) belirtilen hasta örneklerine yönelik önlemlere veya diğer eşdeğer biyolojik güvenlik prosedürlerine uyun. DxH 500 Serisi Kontrol, yalnızca eğitimli personelin kullanımı için tasarlanmıştır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
DxH 500 Series Control	UYARI 	Cilt tahrişine yol açar.
		Ciddi göz tahrişine yol açar.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
		Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
		Potasyum Hidroksit <%1

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

DxH 500 Serisi Kontrol kullanılmadığı zamanlarda 2-8°C sıcaklıkta dik olarak saklanmalıdır. **Tüpleri aşırı ısınmaya ve donmaya karşı koruyun.** Açılmamış tüpler BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açık şişe stabilitesi için sisteminizin BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'na bakın. Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kirlenmiş ambalajları federal, eyalete ait ve yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

BOZULMA GÖSTERGESİ

Karıştırma sonrasında ürün görünüş olarak taze tam kana benzemelidir. Karıştırılmamış tüplerde üst faz bulutlu ve kırmızımsı görünebilir; bu durum normaldir ve bozulma belirtisi değildir. Diğer renk değişimleri, çok koyu kırmızı üst faz veya kabul edilemez sonuçlar bozulmaya işaret edebilir. **Bozulduğundan şüphe ediliyorsa ürünü kullanmayın.**

KULLANMA TALİMATI

- Tüpleri soğutucudan alın ve tüplerin üzerindeki lot numarasının Beklenen Sonuçlar Tablosu'ndaki lot numaraları ile eşleştiğini doğrulayın.
- Karıştırmadan önce tüplerin 15 dakika süreyle oda sıcaklığına (15-30°C veya 59-86°F) kadar ısınmasını bekleyin.
- Tüpü karıştırmak için, ellerinizin ayaları arasında yatay olarak tutun. **Mekanik karıştırıcıda ön karıştırma uygulamayın.**
 - Tüpü 20-30 saniye süreyle ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin.
 - Kırmızı hücreler tamamen süspanسیون haline gelinceye kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Daha uzun süreyle saklanmış tüplerin fazladan karıştırılması gerekebilir.

- C. Örneklemeden hemen önce tüpü yavaşça 8-10 kez ters çevirin.
4. Kontrolleri, cihazınıza ilişkin Kullanma Talimatı'ndaki prosedüre uygun olarak hazırlayın ve analiz edin.
5. Örneklemeden sonra:
- A. Tüp örnek almak için açılırsa kapaktaki ve kenardaki artık maddeleri temizleyin. Kapağı sıkıca yerine takın.
- B. 30 dakika kullanım süresi içinde tüpleri soğutucuya geri koyun.

ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

Reaktif farklılıkları, bakım, işletme teknikleri ve kalibrasyon laboratuvarlar arası değişkenliğe sebep olabilir. Kontrol tüpünün ilgili lot numarası için, Beklenen Sonuçlar Tablosuna bakın.

PERFORMANS SINIRLARI

Bu ürünün performansı ancak, ürünün uygun şekilde saklanması ve bu prospektüste açıklandığı gibi kullanılması halinde garanti edilir. Kullanım öncesinde tüpün tam karıştırılmaması hem çekilen örneği hem de tüpte kalan materyali geçersiz kılar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Atanmış değerler bir Ortalama ve Aralık olarak sunulur. Ortalama, üreticinin talimatlarına göre çalıştırılan ve muhafaza edilen cihazlarda yapılan kopya testlerden türetilir. Aralık, laboratuvarlar arasındaki değişkenliğin bir tahminidir ve ayrıca, yöntemin doğasında var olan hatalı ölçümü ve kontrol materyalinin beklenen biyolojik çeşitliliğini de hesaba katar.

Yeni lot rutin kullanıma alınmadan önce yeni kontrol lotu üzerinde test değerleri doğrulanmalıdır. Yeni lotu, cihaz iyi ve çalışır durumdayken ve eski lot üzerindeki kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir olduğunda test edin. Laboratuvarın geri kazanılan ortalaması test aralığı dahilinde olmalıdır.

Daha iyi bir kontrol duyarlılığı için, her laboratuvar kendi ortalamasını ve kabul edilebilir aralığını belirlemeli ve ortalamayı periyodik olarak yeniden değerlendirmelidir. Laboratuvar aralığı test aralığının dışındaki değerleri içerebilir. İlgili kontrol yöntem için uygunsa, kullanıcı Test Sayfası'nda listelenmeyen test değerleri belirleyebilir.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

DxH 500 Serisi cihazının Kullanma Talimatı, kontrol geri kazanım sorunlarının çözümlenmesine yönelik sorun giderme prosedürleri içerir. Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, 800-526-7694 numaralı telefonda Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın (ABD ve Kanada) veya bölgenizdeki Beckman Coulter Temsilcisiyle irtibat kurun.

Talebinizin daha hızlı bir şekilde ele alınabilmesi için lütfen aramanız sırasında aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Cihaz modeli ve seri numarası.
- Tüm reaktifler, söz konusu kontroller ve şu anda kullanılmakta olan diğer kontrol lotları için son kullanma tarihleri, lot numaraları ve destekleyici veriler.
- Önceki kontrol lot numaraları ve bu önceki lotlar için veriler.
- Taze tam kan numunesi kullanılan ve Kullanma Talimatına göre gerçekleştirilen mevcut tekrarlanabilirlik çalışmasından (N=10) veriler.
- Uygun olduğu durumlarda IQAP'den ve son cihaz kalibrasyonunuzdan veriler.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

DxH 500 Serisi Kontrol

REF B36872 - 2 x 2,3 mL Anormal Düşük, 2 x 2,3 mL Normal, 2 x 2,3 mL Anormal Yüksek

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefonda (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

EK BİLGİLER

Semboller Sözlüğü, beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulunabilir (PN C07163)

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmiři

Revizyon AH, 11.2018

Ařađıdaki deęiřiklikler yapıldı:

- ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĐİ - Ürün Parça Numarası C21335 ıkarıldı
- REVİZYON GEÇMİŐİ - Revizyon AE ıkarıldı

Revizyon AJ, 12.2018

Ařađıdaki deęiřiklikler yapıldı:

- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe eklendi

Revizyon AK, 10.2021

- SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA bölümü güncellendi
- Web sitesi adresi güncellendi
- Yasal Üretici telefon numarası güncellendi
- Telif hakkı yılı güncellendi

Revizyon AL, 02.2023

- SAKLAMA, STABİLİTE VE ELDEN ÇIKARMA bölümü güncellendi
-

Контрольный материал серии DxH 500

REF B36872

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал серии DxH 500 представляет собой проанализированную контрольную цельную кровь, предназначенную для мониторинга значений многопараметрических гематологических цитометров. Конкретные модели инструментов см. в таблице ожидаемых результатов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ


Общепринятой лабораторной практикой является использование стабильного контрольного материала для мониторинга эксплуатационных характеристик диагностических анализов. Этот контрольный материал состоит из стабильных материалов, обеспечивающих средства мониторинга эксплуатационных характеристик гематологических цитометров. Его пробоотбор осуществляют так же, как для проб пациентов.

РЕАГЕНТЫ

Контрольный материал серии DxH 500 состоит из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Каждый человек/донор, чей материал был использован при изготовлении данного продукта, проверен с помощью FDA-лицензированного метода/анализа с получением отрицательных результатов или отсутствия реакции на наличие HBsAg, антител к HCV, NAT-анализа на HIV-1, HCV (РНК) и HIV-1/2. Для каждой единицы также получены отрицательные значения серологического анализа на сифилис (RPR или STS). Поскольку ни один метод анализа не может обеспечить полную уверенность в отсутствии инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. При работе или утилизации флаконов соблюдайте меры предосторожности для образцов пациентов, указанные в документе OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) (правила OSHA по работе с возбудителями заболеваний, передающимися через кровь [29 CFR, части 1910, 1030]) или других эквивалентных процедурах по биологической безопасности. Контрольный материал серии DxH 500 предназначен для использования только обученным персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
DxH 500 Series Control	ОСТОРОЖНО! 	Вызывает раздражение кожи.
		Вызывает серьезное раздражение глаз.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
		При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
		<1%-й гидроксид калия

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните контрольный материал серии DxH 500 в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется. **Защитите пробирки от перегрева и замораживания.** Невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Стабильность содержимого вскрытого флакона см. в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ» для вашей системы. Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с федеральными, региональными и местными постановлениями.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

После перемешивания продукт должен выглядеть как свежая цельная кровь. В неперемешанных пробирках супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это является нормальным и не указывает на порчу. Другое окрашивание, темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на порчу. **Не используйте продукт при подозрении на порчу.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирки из холодильника и убедитесь, что номера партии на пробирках совпадают с номерами партии в таблице ожидаемых результатов.
2. Перед перемешиванием дайте пробиркам нагреться при комнатной температуре (15–30°C или 59–86°F) в течение 15 минут.
3. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями. **Не выполняйте предварительного перемешивания на механической мешалке.**
 - A. Вращайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивайте пробирку.
 - B. Продолжайте перемешивание указанным способом до полного суспендирования эритроцитов. Пробирки, хранящиеся в течение долгого времени, могут требовать дополнительного перемешивания.
 - C. Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед пробоотбором.
4. Настройте и проанализируйте контрольные материалы согласно процедуре, приведенной в Инструкции по применению инструмента.
5. После пробоотбора:
 - A. Удалите остаточный материал с крышки и края пробирки, если она открыта для отбора проб. Плотно наденьте крышку.
 - B. Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Различия в реагентах, обслуживании, методиках эксплуатации и калибровке могут вносить вклад в межлабораторную изменчивость. Соответствующий номер партии контрольной пробирки см. в таблице ожидаемых результатов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Эксплуатационные характеристики этого продукта гарантируются только при его должном хранении и использовании в соответствии с описанием в данной инструкции. Неполное перемешивание пробирки перед использованием приводит к недействительности как отобранной пробы, так и оставшегося материала в пробирке.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено при повторном анализе на инструментах, эксплуатируемых и обслуживаемых согласно инструкциям производителя. Диапазон представляет собой оценку межлабораторной изменчивости, а также учитывает неустранимую погрешность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала.

Результаты анализа, полученные с новой партией контрольного материала, следует подтвердить до ввода новой партии в эксплуатацию. Проверяйте новую партию, когда инструмент находится в исправном рабочем состоянии и результаты контроля качества для старой партии являются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах аналитического диапазона.

Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна получить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически выполнять повторную оценку среднего значения. Лабораторный диапазон может включать значения за пределами аналитического диапазона. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в бланке анализа, если контрольный материал подходит для этого метода.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по применению инструмента серии DxH 500 содержат процедуры поиска и устранения неисправностей для разрешения проблем с извлечением контрольного материала. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

Чтобы ваш запрос был обработан быстрее, при звонке будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и заводской номер инструмента.
- Сроки годности, номера партий и вспомогательные данные для всех реагентов, для рассматриваемого контрольного материала и для других используемых в настоящее время контрольных партий.
- Номера предыдущих партий контрольного материала и данные для этих предыдущих партий.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии с Инструкциями по применению.
- Данные от IQAP и данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Контрольный материал серии DxH 500

REF B36872 – 2 x 2,3 мл аномально низкий, 2 x 2,3 мл нормальный, 2 x 2,3 мл аномально высокий

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (кат. № C07163)

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

Сведения о версиях

Редакция AH, 11.18

Были внесены изменения в раздел:

- ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА — удален каталожный номер продукта C21335
- ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ — удалена редакция AE

Редакция AJ, 12.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлен новый язык: нидерландский

Версия AK, 10.2021

- Обновлен раздел ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ
- Обновлен адрес веб-сайта
- Обновлен номер телефона официального изготовителя
- Обновлен год авторского права

Версия AL, 02.2023

- Обновлен раздел ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Kontrola iz serije DxH 500

REF B36872

Za dijagnostičku primjenu *in vitro*
Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u.

NAMJENA

Kontrola iz serije DxH 500 analizirana je kontrola pune krvi koja je namijenjena nadzoru vrijednosti na hematološkim analizatorima stanica s višestrukim parametrima. Pogledajte tablicu očekivanih rezultata za određene modele instrumenta.

SAŽETAK I NAČELA


Korištenje stabilne kontrole za nadzor performansi dijagnostičkih testiranja utvrđena je laboratorijska praksa. Kontrola se sastoji od stabilnih materijala koji omogućuju nadzor performansi hematoloških analizatora. Uzorkuje se na isti način kao i uzorak bolesnika.

REAGENSI

Kontrola iz serije DxH 500 sastoji se od ljudskih eritrocita, leukocita i krvnih pločica sisavaca koji su suspendirani u tekućini sličnoj plazmi s konzervansima.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL. Svaka jedinica ljudskog davatelja korištena u pripremi ovog proizvoda testirana je metodom/testiranjem koje odobrava FDA te je utvrđena nereaktivnost na prisutnost površinskog antigena hepatitisa B (HBsAg) i protutijela na hepatitis C (Anti-HCV), što je uočeno i tijekom NAT testiranja na HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Serologijskim je testiranjem utvrđeno i da su sve jedinice negativne na sifilis (RPR ili STS). Budući da nijedna metoda testiranja ne može u potpunosti zajamčiti odsutnost zaraznih agensa, ovim je materijalom potrebno rukovati kao potencijalno zaraznim materijalom. Tijekom rukovanja bočicama i njihova odlaganja u otpad slijedite mjere opreza za uzorke bolesnika koje su navedene u OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) (Pravilo za patogene koji se prenose krvlju koje je odredio Odbor za zaštitu na radu SAD-a (29 CFR, dio 1910.1030)) ili druge istovjetne postupke zaštite biološke sigurnosti. Kontrolu iz serije DxH 500 smije koristiti samo kvalificirano osoblje.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U			
DxH 500 Series Control	UPOZORENJE	Nadražuje kožu.	
			Uzrokuje jako nadraživanje oka.
			Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
			U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
			U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
			Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
			Kalijev hidroksid <1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kontrolu iz serije DxH 500 držite u uspravnom položaju pri temperaturi od 2 – 8 °C kada se ne upotrebljava. **Epruvete zaštitite od pretjeranog zagrijavanja i zamrzavanja.** Neotvorene epruvete stabilne su do datuma isteka valjanosti navedenog u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA. Podatke o stabilnosti otvorenih bočica potražite u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA za vaš sustav. Otpadne proizvode, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u otpad u skladu sa saveznom, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZ PROPADANJA

Proizvod nakon miješanja izgledom mora biti sličan svježoj punoj krvi. U epruvetama za uzorke koje nisu pomiješane supernatant može izgledati mutno ili crvenkasto; to je normalna pojava i ne upućuju na propadanje. Druge vrste promjene boje, vrlo tamnocrveni supernatant ili neprihvatljivi rezultati mogu upućivati na propadanje. **Proizvod nemojte koristiti ako sumnjate na njegovo propadanje.**

UPUTE ZA UPORABU

1. Epruvete za uzorke izvadite iz hladnjaka i provjerite odgovaraju li brojevi serije na epruvetama za uzorke onima navedenima u tablici očekivanih rezultata.
2. Epruvete za uzorke ostavite da se ugriju na sobnu temperaturu (od 15 – 30°C ili 59 – 86°F) 15 minuta prije miješanja.
3. Prilikom miješanja epruvetu za uzorke držite između dlanova ruku u uspravnom položaju. **Nemojte unaprijed miješati pomoću mehaničke miješalice.**

- A. Epruvetu za uzorke okrećite s jedne na drugu stranu od 20 – 30 sekundi i povremeno je preokrenite.
 - B. Nastavite miješati na taj način dok se crvene krvne stanice potpuno ne suspendiraju. Epruvete za uzorke koje su bile dugo pohranjene možda će biti potrebno dulje miješati.
 - C. Pažljivo preokrenite epruvetu za uzroke od 8 – 10 puta odmah nakon uzorkovanja.
4. Postavite i analizirajte kontrole u skladu s postupcima navedenim u uputama za uporabu instrumenta.
 5. Nakon uzorkovanja učinite sljedeće:
 - A. Ako epruvetu za uzorke otvarate radi uzorkovanja, s čepa i njegova ruba očistite nakupine materijala. Vratite čep i čvrsto ga stegnite.
 - B. Epruvete za uzorke vratite u hladnjak u roku od 30 minuta nakon korištenja.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Razlike između reagensa, održavanja te tehnika rukovanja i kalibracije mogu pridonijeti razlikama između laboratorija. Pogledajte tablicu očekivanih rezultata za odgovarajući broj serije kontrolne epruvete za uzorke.

GRANICE PERFORMANSI

Performanse ovog proizvoda jamče se samo ako ga se čuva i koristi na pravilan način opisan na ovom letku. Nepotpunim miješanjem epruvete prije korištenja poništava se valjanost uzetog uzorka i preostalog materijala u epruveti.

RADNE ZNAČAJKE

Dodijeljene vrijednosti prikazuju se kao Srednja vrijednost i Raspon. Srednja se vrijednost dobiva iz višekratnog testiranja na instrumentima kojima se rukuje i koji se održavaju u skladu s uputama proizvođača. Raspon je procjena razlika između laboratorija za koju se u obzir uzima i inherentna nepreciznost metode te očekivana biološka varijabilnost kontrolnog materijala.

Vrijednosti analize na novoj seriji kontrole moraju se potvrditi prije puštanja nove serije u redovno korištenje. Novu seriju testirajte kada je instrument u dobrom stanju te kada su rezultati kontrole kvalitete na staroj seriji prihvatljivi. Dobivene srednje vrijednosti laboratorija trebaju se nalaziti u rasponu analize.

Svaki bi laboratorij zbog veće osjetljivosti kontrola trebao utvrditi vlastiti prosjek i prihvatljivi raspon te taj prosjek povremeno ponovno provjeriti. Laboratorijski raspon može obuhvaćati vrijednosti izvan raspona analize. Ako je kontrola prikladna za metodu, korisnik može odrediti vrijednosti analize koje nisu navedene na obrascu testa.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

Upute za uporabu instrumenta iz serije DxH 500 sadrže postupke otklanjanja poteškoća kojima se rješavaju problemi s vraćanjem kontrola. Ako vam je potrebna dodatna pomoć, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Da biste ubrzali postupak, prije poziva pripremite sljedeće podatke:

- model i serijski broj instrumenta.
- datuma isteka valjanosti, brojeve serija i popratne podatke za sve reagense, kontrolne uzorke i ostale serije kontrola koje se trenutno koriste
- brojeve serija prethodno korištenih kontrola i podatke o tim prethodno korištenim serijama
- podatke iz trenutnog ispitivanja ponovljivosti rezultata (N=10) pomoću novog uzorka pune krvi u skladu s uputama za uporabu
- podatke iz IQAP ispitivanja te podatke o zadnjoj kalibraciji instrumenta, ako je potrebno

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola iz serije DxH 500



B36872 – 2 x 2,3 mL abnormalno niske vrijednosti, 2 x 2,3 mL normalne vrijednosti, 2 x 2,3 mL abnormalno visoke vrijednosti

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE

Pojmovnik simbola dostupan je na web-mjestu beckmancoulter.com/techdocs (br. dijela C07163)

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents

Povijest revizija

Revizija AH, 11. 2018.

Promjene su izvršene na:

- DOSTUPNOST PROIZVODA – uklonjen proizvod broja dijela C21335
- POVIJEST REVIZIJA – uklonjena revizija AE

Revizija AJ, 12. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodan je novi jezik – nizozemski

Revizija AK, listopad 2021.

- Ažuriran je odjeljak SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE
- Ažurirana je adresa web-mjesta
- Ažuriran je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažurirana je godina autorskih prava

Revizija AL, veljača 2023.

- Ažuriran je odjeljak SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE
-

Контрол от серия DxH 500

REF B36872

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контрол от серия DxH 500 е изпитан контрол за цялостна кръв, предназначен за наблюдаване на стойности от многопараметрични хематологични устройства за преброяване на клетки. За конкретните модели на инструмента вижте Таблицата на очакваните резултати.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП


Установена лабораторна практика е употребата на стабилен контрол за наблюдаване на качеството на диагностичните тестове. Този контрол е съставен от стабилни материали, които представляват средство за наблюдение на работата на хематологичните устройства за броене на кръвни клетки. Те се тестват по същия начин като образец на пациент.

РЕАКТИВИ

Контрол от серия DxH 500 е съставен от човешки еритроцити, левкоцити и тромбоцити на бозайници, разтворени в подобен на плазма флуид с консерванти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ. Всеки човешки донор/единица, използвани в подготовката на този продукт, са били тествани чрез метод/тест, лицензиран от FDA, и са установени като негативни или нереагиращи на наличие на HBsAg, Anti-HCV, NAT тестване за HIV-1, HCV (RNA) и HIV-1/2. Всяка единица е определена и като негативна чрез серологичен тест за сифилис (RPR или STS). Тъй като няма метод на тестване, който да може да предложи пълна сигурност за липса на инфекциозни агенти, с този материал трябва да се работи като с потенциално инфекциозен. Когато работите с или изхвърляте флакони, следвайте предпазните мерки, определени за образци на пациенти, посочени в Правилото за работа с преносими с кръвта патогени на OSHA (29 CFR част 1910, 1030) или други еквивалентни процедури за биологична безопасност. Контрол от серия DxH 500 е предназначен за използване само от обучен персонал.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
DxH 500 Series Control	ВНИМАНИЕ 	Предизвиква дразнене на кожата.
		Предизвиква сериозно дразнене на очите.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
		При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
		При продължително дразнене на очите: потърсете медицински съвет/помощ.
		Калиев хидроксид <1%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Съхранявайте контролите от серия DxH 500 в изправено положение при 2–8°C, когато не го използвате. **Предпазвайте епруветките от прегряване и замръзване.** Неотворените епруветки са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, посочена в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ. За стабилността на отворен флакон вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ за Вашата система. Изхвърляйте отпадъчния и неизползвания продукт, както и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ДАНИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

След смесване продуктът трябва да бъде подобен на вид на прясна цялостна кръв. В несмесени епруветки надстоящата течност може да изглежда мътна и червеникава. Това е нормално и не сочи влошаване на материала. Друго обезцветяване, много тъмно червена надстояща течност или недопустими резултати могат да показват влошаване на материала. **Не използвайте продукта, ако се предполага влошаване.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете епруветките от хладилника и проверете дали номерът на партидата на епруветките съответства на номерата на партидите в Таблицата с очакваните резултати.
2. Оставете епруветките да се затоплят на стайна температура (15–30°C или 59–86°F) в продължение на 15 минути преди смесване.
3. При смесване дръжте епруветката хоризонтално, като я хващате между дланите на ръцете си. **Не смесвайте предварително в механичен смесител.**
 - A. Завъртете епруветката напред и назад за 20–30 секунди, като я обръщате от време на време.
 - B. Продължете да смесвате по този начин, докато червените клетки напълно се суспендират. Епруветки, съхранявани продължително време, може да наложат допълнително смесване.
 - C. Внимателно обърнете епруветката 8–10 пъти непосредствено след вземането на пробата.
4. Настройте и анализирайте контролите в съответствие с процедурата в Инструкциите за употреба на вашия инструмент.
5. След вземане на проба:
 - A. Почистете остатъчния материал от капачката и затворете, ако епруветката е отворена за вземане на проба. Поставете плътно капачката.
 - B. Върнете епруветките в хладилник в рамките на 30 минути след употребата им.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Разлики в реактивите, поддържането, техниката на работа и калибрирането могат да доведат до вътрелaborаторни вариации. Вижте Таблицата на очакваните резултати за съответния номер на партиди за контролната епруветка.

ГРАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на този продукт се гарантират само ако той се съхранява правилно и се използва по описания в брошурата начин. Непълно смесване на епруветка преди употреба анулиран изтеглената проба и останалия материал в епруветката.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Референтните стойности са представени като средни стойности и норма. Средните стойности са получени чрез провеждане на тест с инструмент, експлоатиран и поддържан в съответствие с инструкциите на производителя. Нормата представлява оценка на вариацията между лабораториите и взема предвид също и присъщата неточност на метода и очакваната биологична вариабилност на контролния материал.

Резултатите при анализа трябва да бъдат потвърдени за нова партида реактиви, преди те да бъдат въведени в употреба при рутинната работа. Тествайте новата партида, когато инструментът е в добро работно състояние и резултатите от контрола на качеството за старата партида са приемливи. Средните стойности, получени в лабораторията, трябва да бъдат в рамките на нормалните граници на анализа.

За по-голяма чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи свои собствени средни стойности и допустими нормални граници и периодично да проверява средните стойности. Диапазонът за конкретна лаборатория може да включва стойности извън нормалните граници на анализа. Потребителят може да определя стойности на анализа, които не са вписани в спецификацията на анализа, ако контролът е подходящ за метода.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Инструкциите за употреба на инструмента от серия DxH 500 съдържат процедури за отстраняване на неизправности за разрешаване на проблеми, свързани с извличането на данни за контрола. За допълнителна помощ потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

За по-бърза обработка на Вашето запитване, моля да се уверите, че разполагате със следната информация, когато повъните:

- Номер на инструмента и сериен номер.
- Срокове на годност, номера на партиди и съпътстващи данни за всички реактиви за въпросния(ите) контрол(и) и за други текущо използвани контролни партиди.
- Номера на предишни контролни партиди и данните за тези контролни партиди.
- Данни от текущото проучване на възпроизводимостта (N=10) с използване на пресен образец от цялостна кръв и извършено съгласно Инструкциите за употреба.
- Данните от междуlaborаторното сравнение (IQAP) и данните от последното калибриране на вашия инструмент са подходящи.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Контрол от серия DxH 500



B36872 – 2 x 2,3 mL атипично ниско, 2 x 2,3 mL нормално, 2 x 2,3 mL атипично високо

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Речник със символите е наличен на beckmancoulter.com/techdocs (Номер на част C07163)

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter.com/patents



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

Предишни редакции

Редакция АН, 11/2018

Направени са промени в:

- НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТИ – Премахнат продукт с каталожен номер C21335
- ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ – Премахната редакция АЕ

Редакция АJ, 12/2018

Направени са промени в:

- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавен е холандски език

Редакция АК, 10/2021

- Актуализиран раздел СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ
- Актуализиран адрес на уебсайт
- Актуализиран телефонен номер на официалния производител
- Актуализирана е годината за авторско право

Редакция AL, 02/2023

- Актуализиран раздел СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И УНИЩОЖАВАНЕ

DxH 500 系列質控品

REF B36872

體外診斷用

美國境內須憑處方使用

預期用途

DxH 500 系列質控品為已檢測全血質控品，用於監測多參數血液學細胞計數器上的數值。關於具體的儀器型號，請參閱「預期結果表」。

摘要和原理


使用穩定的質控品來監測診斷性檢測的性能是公認的實驗室規範。質控品由穩定的材料組成，可用於監測血液學血球計數器的性能。它的採集方式與患者標本相同。

試劑

DxH 500 系列質控品包含人體紅血球、哺乳動物白血球和哺乳動物血小板，這些成分懸浮於含防腐劑的類血漿液體中。

警告和預防措施

「潛在生物危害性材料」。在本產品製備中所使用的人類捐贈者/單位已經過 FDA 許可方法/檢測的測試，結果表明 HBsAg 和 Anti-HCV 的檢測以及 HIV-1、HCV (RNA) 和 HIV-1/2 的 NAT 檢測呈陰性或無反應。每個單位的梅毒血清檢測 (RPR 或 STS) 也呈陰性。由於沒有任何檢測方法可用於確保無感染原，所以應將本材料當作潛在感染材料來處理。在處理或處置試劑瓶時，請遵循 OSHA Bloodborne Pathogen Rule (職業安全與健康管理局血源性病原體條例) (29 CFR 第 1910、1030 部分) 或其他同等生物安全程序中規定的患者標本預防措施。DxH 500 系列質控品僅供經過訓練的人員使用。

GHS 危害分類		
DxH 500 Series Control		警告
		造成皮膚刺激。
		引起嚴重的眼睛刺激。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。
		如果出現皮膚刺激：尋求醫療建議/就醫。
		如果眼睛刺激持續不退：尋求醫療建議/就醫。
氫氧化鉀 <1%		

儲存、穩定性和處置

在不使用時，請將 DxH 500 系列品管劑直立儲存於 2~8°C 下。**避免試管過熱和凍結。**未開封試管在「預期結果表」所示保存期限內能保持穩定。如需開瓶後穩定性的相關資訊，請參閱系統的「預期結果表」。按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

變質的證據

混合後，產品的外觀應與新鮮全血相似。在未經混合的試管中，上清液可能是渾濁和微紅的；這是正常現象而並不表明變質。其他變色、深紅色上清液或不可接受的結果表明可能變質。**如果疑似變質，請勿使用該產品。**

使用說明

- 從冰箱中取出試管，並確認試管上的批號與「預期結果表」上的批號相符。
- 混合前，讓試管靜置 15 分鐘以恢復至室溫 (15-30°C 或 59-86°F)。
- 為了混合，將試管水平夾定於兩個手掌之間。**請勿在機械混合器上進行預混合。**
 - 來回滾動試管 20-30 秒；偶爾倒轉試管。
 - 繼續以此方式混合，直到紅血球完全懸浮。經長時間儲存的試管可能需要進行更多的混合。
 - 在即將採樣時輕輕倒轉試管 8-10 次。
- 按照儀器「使用說明」中的程序準備和分析質控品。
- 採樣後：
 - 如試管已開封採樣，須清除管帽和邊緣上殘留的材料。重新蓋緊管帽。
 - 在使用後 30 分鐘內將試管放回冰箱。

指定值及預期結果

試劑差異、維護作業、操作技術和校準作業可導致實驗室間變異。關於質控品試管的對應批號，請參閱「預期結果表」。

性能限制

只有在按照說明書中的說明正確儲存和使用的情況下，本產品的性能才有保證。使用前試管混合不充分會導致抽出的檢體和試管中任何剩餘的材料無效。

性能特色

指定值以平均值和範圍的形式提供。平均值是在按生產商說明、經正確操作和維護的儀器上執行重複檢測而得出。範圍是對實驗室間變異的估算，其中考慮了方法的固有精確度以及質控材料的預期生物變異性。

在將新的質控品批次投入常規使用之前，應先確認該新批次的檢測值。在儀器處於良好的運行狀態且舊批次的品質控制結果為可接受時檢測該新批次。實驗室的回收平均值應在檢測範圍內。

為了獲得更大的質控靈敏度，每個實驗室應確立自己的平均值和可接受範圍，並定期重新評估平均值。實驗室範圍可能包括檢測範圍以外的值。使用者可確立檢測單上未列出的檢測值，只要該質控品適用於本方法。

疑難排解程序

DxH 500 系列儀器的使用說明，包括解決質控還原問題的疑難排解程序。如需進一步協助，請撥打 800-526-7694 (美國和加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

為了盡速處理您的疑問，請於致電時備妥以下資訊：

- 儀器型號和序號。
- 所有試劑、有問題的質控品和其他目前使用的質控品批次的過期日、批號和佐證資料。
- 先前的質控品批號和這些先前批次的資料。
- 使用新鮮全血檢體，並依照使用說明執行的當前重複性研究 (N=10) 資料。
- IQAP 的資料，並於適用時提供上一次的儀器校準的資料。

產品可用性

DxH 500 系列質控品

REF B36872 - 2 x 2.3 mL 異常低，2 x 2.3 mL 正常，2 x 2.3mL 異常高

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-526-7694 (美國或加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

其他資訊

符號術語表可載於 beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

可能涵蓋一或多項專利。- 請造訪 www.beckmancoulter.com/patents

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

修訂歷史

修訂版 AH，2018 年 11 月

變更包括：

- 產品可用性 - 已移除產品零件編號 C21335
- 修訂歷史 - 已移除修訂版 AE

修訂版 AJ，2018 年 12 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 新增荷蘭語

修訂版 AK，2021 年 10 月

- 已更新「儲存、穩定性和處置」部分
- 已更新網址
- 已更新合法製造商電話

- 已更新著作權年份

修訂版 AL, 2023/2

- 已更新「儲存、穩定性和處置」部分
-

Ser de control din seria DxH 500

REF B36872

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*
Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serul de control din seria DxH 500 este un ser de control pentru sânge integral testat, proiectat pentru monitorizarea valorilor parametrilor pe mai multe numărătoare de celule hematologice. Consultați tabelul cu rezultatele preconizate pentru modele specifice ale instrumentului.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU


Utilizarea unui ser de control stabil este o practică de laborator stabilită pentru monitorizarea performanței testelor de diagnosticare. Acest ser de control este compus din materiale stabile, care asigură un mijloc de monitorizare a performanței numărătoarelor de celule sanguine de hematologie. Se prelevează în același mod ca și un specimen al pacientului.

REACTIVI

Serul de control din seria DxH 500 este compus din eritrocite umane, leucocite de mamifere și trombocite de mamifere suspendate într-un lichid asemănător plasmăi, cu conservanți.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC. Fiecare unitate de la donator uman utilizată la prepararea acestui produs a fost testată printr-o metodă/testare sub licență FDA și s-a dovedit a fi negativă sau nereactivă pentru prezența HBsAg, anti-HCV, testarea NAT pentru HIV-1, HCV (RNA) și HIV-1/2. Totodată, fiecare unitate este negativă la testul serologic pentru sifilis (RPR sau STS). Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare deplină că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie să fie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau scoateți din uz fiole, respectați măsurile de precauție pentru speciamentele de la pacienți specificate în Regula OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosecuritate. Serul de control din seria DxH 500 este destinat pentru utilizare numai de către personal calificat.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
DxH 500 Series Control	ATENȚIE 	Provoacă iritații cutanate.
		Provoacă iritația gravă a ochilor.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți.
		În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Dacă iritația ochilor persistă: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
Hidroxid de potasiu <1%		

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Depozitați serul de control din seria DxH 500 în poziție verticală, la 2–8°C, atunci când nu este utilizat. **Protejați eprubetele împotriva supraîncălzirii și congelării.** Eprubetele nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată în TABELUL CU REZULTATE PRECONIZATE. Pentru stabilitatea fiolelor deschise, consultați TABELUL CU REZULTATE PRECONIZATE pentru sistemul dvs. Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

DOVADĂ DE DETERIORARE

După amestecare, produsul ar trebui să aibă un aspect similar cu cel al sângelui integral proaspăt. În eprubetele neamestecate, supernatantul s-ar putea să aibă un aspect tulbure și roșiatic; acest lucru este normal și nu indică o deteriorare. Alte modificări de culoare, supernatantul de culoare roșu foarte închis sau rezultatele inacceptabile pot indica o deteriorare. **Nu utilizați produsul dacă este suspectat de deteriorare.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Scoateți eprubetele din frigider și verificați dacă numărul lotului de pe eprubete se potrivește cu numărul lotului pe tabelul cu rezultatele preconizate.
- Lăsați eprubetele să se încălzească la temperatura camerei (15–30°C sau 59–86°F) timp de 15 minute înainte de amestecare.
- Pentru a amesteca, țineți o eprubetă orizontal între palmele dvs. **Nu amestecați în prealabil într-un agitator mecanic.**

- A. Rulați eprubeta înainte și înapoi, timp de 20–30 de secunde; din când în când răsturnați eprubeta.
 - B. Continuați să amestecați în acest mod până când eritrocitele sunt complet suspendate. Eprubetele depozitate pentru o lungă perioadă de timp pot necesita amestecare suplimentară.
 - C. Răsturnați cu grijă eprubeta de 8–10 ori, imediat înainte de prelevare.
4. Configurați și analizați serurile de control în conformitate cu procedura din instrucțiunile de utilizare a instrumentului dvs.
 5. După prelevarea de probe:
 - A. Curățați materialele reziduale de pe capac și de pe margine dacă eprubeta este deschisă pentru eșantionare. Strângeți etanș capacul.
 - B. Reintroduceți eprubetele în frigider în termen de 30 de minute de la utilizare.

VALORILE ATRIBUITE ȘI REZULTATELE PRECONIZATE

Diferențele dintre reactivi, întreținerea, tehnica de operare și de calibrarea pot contribui la variația dintre laboratoare. Consultați tabelul cu rezultatele preconizate pentru numărul de lot corespunzător al eprubetei cu ser de control.

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Performanța acestui produs este asigurată numai în cazul în care acesta este depozitat în mod corespunzător și utilizat conform descrierii din acest prospect. Amestecarea incompletă a unei eprubete înainte de utilizare invalidează atât proba retrasă, cât și orice alt material rămas în eprubetă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Valorile atribuite sunt prezentate ca medie și interval. Media este derivată din testarea replicată pe instrumente operate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Intervalul este o estimare a variației dintre laboratoare și, totodată, ia în considerare imprecizia inerentă a metodei și variabilitatea biologică preconizată a materialului de control.

Valorile testului pentru un nou lot de ser de control trebuie să fie confirmate înainte ca noul lot să înceapă să fie utilizat în mod curent. Testați noul lot atunci când instrumentul este în stare bună de funcționare și când rezultatele de control al calității pentru vechiul lot sunt acceptabile. Media recuperată a laboratorului trebuie să se încadreze în intervalul de testare.

Pentru o mai mare sensibilitate a serului de control, fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriul interval de valori medii și acceptabile și să reevalueze periodic media. Intervalul de laborator poate include valori în afara intervalului de testare. Utilizatorul poate stabili valori de analiză care nu sunt menționate pe fișa de testare, în cazul în care serul de control este adecvat pentru metodă.

PROCEDURĂ DE DEPANARE

Instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul din seria DxH 500 conțin proceduri de depanare pentru rezolvarea problemelor legate de recuperarea serului de control. Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, telefonați la Serviciul pentru clienți Beckman Coulter la numărul 800-526-7694 (SUA și Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Pentru o procesare mai rapidă a solicitării, înainte de a apela, pregătiți următoarele informații la îndemână:

- Model instrument și numărul de serie.
- Datele de expirare, numerele de lot și datele suport pentru toți reactivii, pentru serul (serurile) de control în cauză și pentru alte loturi de seruri de control aflate curent în uz.
- Numerele anterioare ale loturilor de ser de control și datele pentru aceste loturi anterioare.
- Date din studiul de repetabilitate curent (N=10) utilizându-se un specimen de sânge integral proaspăt și realizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Date din IQAP, precum și date de la ultima calibrare a instrumentului dvs. (acolo unde este cazul).

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de control din seria DxH 500



B36872 – 2 x 2,3 ml anormal redus, 2 x 2,3 ml normal, 2 x 2,3 ml anormal ridicat

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glosarul de simboluri este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

Istoricul revizuirilor

Revizuirea AH, 11/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- DISPONIBILITATEA PRODUSULUI – A fost eliminat codul de articol de produs C21335
- ISTORICUL REVIZUIRILOR – A fost eliminată Revizuirea AE

Revizuirea AJ, 12/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- A fost adăugată limba olandeză

Revizia AK, 10/2021

- Secțiunea DEPOZITARE, STABILITATE ȘI SCOATERE DIN UZ actualizată
- A fost actualizată adresa site-ului web
- A fost actualizat numărul de telefon al producătorului legal
- A fost actualizat anul drepturilor de autor

Revizia AL, 02/2023

- Secțiunea DEPOZITARE, STABILITATE ȘI SCOATERE DIN UZ actualizată
-

Kontrola DxH 500 serije

REF B36872

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Kontrola DxH 500 serije je kontrola za ispitivanje pune krvi koja je namenjena da prati vrednosti na brojačima hematoloških ćelija sa više parametara. Pogledajte tabelu sa očekivanim rezultatima za određene modele instrumenta.

KRATAK PREGLED I PRINCIP


To je ustanovljena laboratorijska praksa za upotrebu stabilne kontrole radi obavljanja dijagnostičkih testova. Kontrola se sastoji od stabilnih materijala koji pružaju sredstvo za nadzor performanse hematoloških brojača krvnih zrnca. Uzorkuje se na isti način kao i uzorci pacijenta.

REAGENSI

Kontrola DxH 500 serije se sastoji od ljudskih eritrocita, leukocita sisara i trombocita sisara koji se održavaju u tečnosti nalik plazmi sa konzervansima.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

POTENCIJALNI BIOLOŠKI OPASNI MATERIJALI. Svaki ljudski donor/jedinica koji se koristi u pripremi ovog proizvoda je testiran prema FDA licenciranoj metodi/testu i smatra se negativnim ili nereaktivnim na prisustvo HBsAg, Anti-HCV, NAT testiranja za HIV-1, HCV (RNA) i HIV-1/2. Svaka jedinica je takođe negativna prema serološkom testu za sifilis (RPR ili STS). Pošto nijedna ispitna metoda ne može da ponudi kompletno uverenje da infektivni agensi nisu prisutni, ovim materijalom treba da se rukuje kao potencijalno infektivnim. Kada rukujete ili odlažete bočice pratite mere opreza za uzorke pacijenta kao što je naznačeno u OSHA pravilu za patogene u krvi (29 CFR deo 1910, 1030) ili druge ekvivalentne procedure za biološku bezbednost. Kontrola DxH 500 serije je namenjena za upotrebu samo od strane obučenog osoblja.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
DxH 500 Series Control		Izaziva iritaciju kože.
		Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
		Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Ako dođe do iritacije oka: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Kalijum-hlorid <1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Čuvajte kontrolu serije DxH 500 uspravno na 2–8°C kada se ne koristi. **Zaštitite epruvete od pregrevanja i smrzavanja.** Neotvorene epruvete su stabilne do datuma roka trajanja, prikazanog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA. Za stabilnost otvorene bočice pogledajte TABELU OČEKIVANIH REZULTATA za vaš sistem. Otpadne proizvode, neiskorišćene proizvode i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZI POGORŠANJA

Posle mešanja, proizvod treba da izgleda slično kao sveža puna krv. U nemešanim epruvetama za uzorak, tečnost na površini može da izgleda mutno i crvenkasto; ovo je normalno i ne označava pogoršanje. Ostali gubici boje, veoma tamna crvena tečnost na površini ili neprihvatljivi rezultati mogu da ukažu na pogoršanje. **Ne koristite proizvod ako sumnjate na pogoršanje.**

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Izvadite epruvete za uzorak iz frižidera i potvrdite da se broj serije na epruvetama za uzorak poklapa sa brojevima serije u tabeli očekivanih rezultata.
- Ostavite epruvete za uzorak da se zagreju na sobnoj temperaturi (15°C–30°C ili 59°F–86°F) na 15 minuta pre mešanja.
- Da obavite mešanje, držite epruvetu za uzorak horizontalno između dlanova ruku. **Nemojte da obavljate prethodno mešanje u mehaničkoj mešalici.**
 - Kotrljajte epruvetu za uzorak nazad i napred 20–30 sekundi; povremeno je okrenite.

- B. Nastavite da mešate na ovaj način sve dok se crvena krvna zrnca u potpunosti ne rašire. Za epruvete za uzorak koje se čuvaju duže vreme može biti potrebno dodatno mešanje.
 - C. Pažljivo okrenite epruvetu za uzorak 8 do 10 puta neposredno pre uzorkovanja.
4. Postavite i testirajte kontrole u skladu sa procedurom u Uputstvu za upotrebu vašeg instrumenta.
 5. Posle uzorkovanja:
 - A. Očistite preostali materijal sa poklopca i oboda ako je epruveta za uzorak otvorena za uzimanje uzorka. Čvrsto zatvorite poklopac.
 - B. Vratite epruvete za uzorak u frižider u roku od 30 minuta nakon upotrebe.

DODELJENE VREDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Razlike u reagensima, održavanje, tehnike za rad i kalibracija mogu da doprinesu varijacijama unutar laboratorije. Pogledajte tabelu sa očekivanim rezultatima za odgovarajući broj lota kontrolne epruvete za uzorak.

OGRANIČENJA PERFORMANSI

Radni učinak ovog proizvoda je obezbeđen samo ako se pravilno čuva i koristi kako je opisano u priloženom tekstu. Nedovoljno mešanje epruvete za uzorak pre upotrebe čini nevažecim kako uzorak koji je uzet tako i sav preostali materijal u epruveti za uzorak.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Dodeljene vrednosti su predstavljene kao srednje vrednosti i opseg. Srednja vrednost se izvodi iz ponovljenog testiranja na instrumentima koji rade i održavaju se u skladu sa uputstvima proizvođača. Opseg je procena varijacije između laboratorija i takođe uzima u obzir inherentnu nepreciznost metode i očekivane biološke promenljivosti kontrolnog materijala.

Potrebno je potvrditi vrednosti testiranja na novoj seriji kontrole pre nego što se nova serija stavi u rutinsku upotrebu. Testirajte novu seriju kada je instrument u dobrom radnom stanju i kada su rezultati kontrole kvaliteta na staroj seriji prihvatljivi. Utvrđena srednja vrednost laboratorije treba da bude unutar opsega testiranja.

Za veću osetljivost kontrole svaka laboratorija treba da uspostavi svoju srednju vrednost i prihvatljivi opseg i da periodično ponovo proceni srednju vrednost. Laboratorijski opseg može da obuhvati vrednosti van ispitivanog opsega. Korisnik može da uspostavi vrednosti testiranja koje nisu navedene na listu testiranja, ako ta kontrola odgovara metodi.

POSTUPAK REŠAVANJA PROBLEMA

Uputstvo za upotrebu za instrument DxH 500 serije sadrži postupke za rešavanje problema koji se odnose na raspon rezultata kontrole. Ako Vam je potrebna dodatna pomoć, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Da biste obezbedili brži odgovor na svoj upit, prilikom pozivanja pripremite sledeće informacije:

- Model instrumenta i serijski broj.
- Rokovi trajanja, brojevi lotova i dodatni podaci za sve reagense, za posmatranu(e) kontrolu(e) i za druge lotove kontrola koji se trenutno koriste.
- Prethodni brojevi lotova kontrola i podaci za te prethodne lotove.
- Podaci iz trenutne studije ponovljivosti (N=10) u kojoj je korišćen uzorak sveže pune krvi i koja je sprovedena prema Uputstvu za upotrebu.
- Podaci iz programa za međulaboratorijsko osiguranje kvaliteta (IQAP) i podaci iz vaše poslednje kalibracije instrumenta, po potrebi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola DxH 500 serije



B36872 - 2 x 2,3 ml abnormalno nisko, 2 x 2,3 ml normalno, 2 x 2,3 ml abnormalno visoko

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Rečnik simbola“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs (kataloški broj C07163)

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents

Istorija revizija

Revizija AH, 11.2018.

Izmene su napravljene za:

- DOSTUPNOST PROIZVODA - Uklonjen je kataloški broj proizvoda C21335
- ISTORIJA REVIZIJA - Uklonjena je Revizija AE

Revizija AJ, 12.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodat je novi holandski jezik

Revizija AK, 10.2021.

- Dopunjeno je poglavlje SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
- Ažurirana je adresa veb-sajta
- Ažuriran je broj telefona zakonskog proizvođača
- Ažurirana je godina autorskog prava

Revizija AL, 02.2023.

- Dopunjeno je poglavlje SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD
-

Контроль серії DxH 500

REF B36872

Призначено для діагностики *In Vitro*
Лише за призначенням лікаря в США

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль серії DxH 500 являє собою належний контроль цільної крові, призначений для моніторингу значень, отримуваних на багатопараметрових гематологічних цитометрах. Зверніться до Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів) щодо конкретних моделей інструментів.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП


Використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів є встановленою лабораторною практикою. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу продуктивності гематологічних лічильників клітин крові. Його відбирають так само, як і зразок пацієнта.

РЕАГЕНТИ

Контроль серії DxH 500 складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців і тромбоцитів ссавців, зважених в плазмоподібній рідині з консервантами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ. Кожна порція донорської крові, використана при приготуванні цього продукту, була протестована з використанням способу/тесту, ліцензованого FDA, і визнана негативною, або такою, що не показала реакції на наявність HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), Anti-HCV (антитіл до вірусу гепатиту С), тестування NAT на наявність HIV-1, вірусу HCV (RNA) і HIV-1/2. Кожна порція також була протестована на сифіліс за допомогою серологічного тесту (RPR або STS). Оскільки жоден метод тестування не може дати повної гарантії відсутності інфекційних агентів, з цим матеріалом слід поводитись як з потенційно інфікованим. При використанні або утилізації флаконів необхідно дотримуватися запобіжних заходів для зразків пацієнтів, як це зазначено в правилах OSHA щодо патогенів, які переносяться з кров'ю (29 CFR частини 1910, 1030), або інших еквівалентних процедур біологічної безпеки. Контролі серії DxH 500 призначені для використання тільки кваліфікованим персоналом.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
DxH 500 Series Control		Викликає подразнення шкіри.
		Викликає серйозне подразнення очей.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи в разі їх наявності, і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
		У випадку подразнення шкіри: звернутися до лікаря.
		Якщо подразнення очей не зникне: звернутися до лікаря.
		Гідроксид калію <1%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Якщо контроль серії DxH 500 не використовується, зберігайте його у вертикальному положенні за температури 2–8°C. **Не піддавайте пробірки надмірному нагріванню та не заморожуйте їх.** Невідкриті пробірки стабільні протягом всього терміну придатності, вказаного в таблиці «ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ». Стабільність відкритого флакона див. в таблиці «ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ» для своєї системи. Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних регуляторних норм, регуляторних норм штату, а також місцевих регуляторних норм.

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Після змішування продукт має виглядати так само, як свіжа цільна кров. В неперемішаних пробірках супернатант може бути каламутним і червонуватим; це нормально і не свідчить про псування. Будь-яка інша зміна кольору, темно-червоний (занадто темний) колір супернатанта або неприйнятні результати можуть вказувати на те, що продукт зіпсований. **Якщо ви вважаєте, що продукт зіпсований, не використовуйте його.**

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Дістаньте пробірки з холодильника та переконайтеся, що номер партії на пробірках відповідає номеру партії у Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів).
2. Дайте пробіркам нагрітися до кімнатної температури (15–30°C або 59–86°F) протягом 15 хвилин перед змішуванням.
3. Для перемішування тримайте трубку горизонтально між долонь. **Не проводьте попереднє змішування на механічному змішувачі.**
 - A. Прокручіть пробірку назад і вперед протягом 20–30 секунд, іноді перевертаючи її.
 - B. Продовжуйте змішувати таким чином, поки еритроцити не розподіляться рівномірно. Якщо пробірки зберігалися протягом тривалого часу, вони можуть потребувати додаткового перемішування.
 - C. Безпосередньо перед взяттям зразку акуратно переверніть пробірку 8–10 разів.
4. Підготуйте та проаналізуйте контролі відповідно до процедури, описаної в інструкції з використання вашого приладу.
5. Після відбору проб.
 - A. Якщо пробірка відкрита для взяття проб, видаліть залишковий матеріал з ковпачка та країв. Замініть ковпачок і щільно його закрийте.
 - B. Поверніть пробірку в холодильник не більше ніж через 30 хвилин використання.

УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Відмінності між реагентами, технічне обслуговування, техніки експлуатації та калібрування можуть спричинити міжлабораторну варіативність. Зверніться до Table of Expected Results (Таблиці очікуваних результатів) щодо відповідного номеру партії пробірки контролю.

ОБМЕЖЕННЯ РОБОЧИХ ПОКАЗНИКІВ

Ефективність цього продукту забезпечується тільки при правильному зберіганні та використанні, як описано в цьому вкладиші. Неповне перемішування вмісту пробірки перед використанням призводить до непридатності як відібраної з пробірки проби, так і залишкового матеріалу в пробірці.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установлені значення представлені як Mean (Середнє) і Range (Діапазон). Mean (Середнє) походить від повторного тестування на приладах, що використовуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника. Range (Діапазон) є оцінкою варіативності між лабораторіями; крім того, він враховує властиву способу неточність й очікувану біологічну мінливість контрольного матеріалу.

Перш ніж переходити на регулярне використання нової партії контролю, слід підтвердити значення аналізів нової партії. Тестування нової партії необхідно проводити тоді, коли прилад знаходиться в належному робочому стані, а також коли доступні результати контролю якості, отримані з використанням попередньої партії. Середнє значення відновлення в лабораторії має знаходитися в межах діапазону аналізу.

Для більшої чутливості контролю кожна лабораторія повинна встановити свій власний середній і допустимий діапазон і періодично переглядати середнє значення. Лабораторний діапазон може включати значення поза межами діапазону аналізу. Користувач може встановити значення аналізу, не вказані на бланку аналізу, за умов, що контроль підходить для такого способу.

ПРОЦЕДУРА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Інструкція з використання приладу серії DxH 500 містить процедури щодо усунення неполадок для вирішення проблем з відновленням контролю. Якщо вам потрібна додаткова допомога, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США та Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Для забезпечення швидшої обробки вашого запиту підготуйте наступну інформацію, перш ніж зателефонувати.

- Модель приладу та серійний номер.
- Терміни придатності, номер партії, а також допоміжні дані для всіх реагентів, для контролю(-ів), що розглядаються, і для інших використовуваних в цей час партій контролів.
- Номери попередніх партій контролю та дати цих попередніх партій.
- Дані з поточного дослідження відтворюваності (N = 10) з використанням свіжого зразку цільної крові при виконанні відповідно до Інструкції з використання.
- Дані з IQAP і дані, отримані при проведенні процедури калібрування приладу останнього разу в разі потреби.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Контроль серії DxH 500

REF B36872 — 2 x 2,3 мл аномально низькі, 2 x 2,3 мл нормальний рівень, 2 x 2,3 мл аномально високі

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Глосарій символів із поясненнями доступний на сайті beckmancoulter.com/techdocs (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

Історія змін

Редакція АН, 11.2018

Куди внесено зміни.

- ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ — вилучено артикул продукту C21335
- ІСТОРІЯ РЕДАГУВАННЯ — вилучено редакцію АЕ

Редакція АJ, від 12.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нову мову: голландська

Редакція АK, від 10.2021

- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ
- Оновлено адресу веб-сайту
- Оновлено номер телефону офіційного виробника
- Оновлено рік встановлення авторського права

Редакція АL, від 02.2023

- Оновлено розділ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Controle da série DxH 500

REF B36872

Para uso em diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA

USO PREVISTO

O Controle da série DxH 500 é um controle de sangue total analisado, projetado para monitorar os valores de contadores de células hematológicas multiparamétricos. Consulte a tabela de resultados esperados para ver os modelos específicos do instrumento.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO


É uma prática laboratorial estabelecida usar um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Esse controle é composto por materiais estáveis que fornecem um meio para monitorar o desempenho dos contadores de glóbulos vermelhos hematológicos. A amostra do controle é coletada da mesma forma que um espécime de paciente.

REAGENTES

O Controle da série DxH 500 é composto por eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante a plasma com conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO. Cada doador humano/unidade usado na preparação deste produto foi testado por um método/teste licenciado pela FDA e considerado negativo ou não reativo quanto à presença de HBsAg, Anti-HCV, testes de NAT para HIV-1, HCV (RNA) e HIV-1/2. Testes serológicos indicam que cada unidade também é negativa para sífilis (RPR ou STS). Como nenhum método de teste pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar frascos, siga as precauções para espécimes de pacientes conforme especificado na OSHA Bloodborne Pathogen Rule (Regra para patógenos sanguíneos da OSHA) (29 CFR, parte 1910, 1030) ou outros procedimentos de biossegurança equivalentes. O Controle da série DxH 500 foi concebido para ser usado apenas por pessoal treinado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS			
DxH 500 Series Control	AVISO	Provoca irritação cutânea.	
			Provoca irritação ocular grave.
			Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
			EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
			Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
			Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
		Hidróxido de potássio <1%	

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Armazene o Controle da série DxH 500 na vertical, a uma temperatura entre 2–8°C quando não estiver em uso. **Proteja os tubos contra superaquecimento e congelamento.** Enquanto não forem abertos, os tubos são estáveis até a data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para obter informações sobre a estabilidade dos frascos depois de abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS para o seu sistema. Descarte o lixo, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

Após a mistura, o produto deve ter um aspecto semelhante a sangue total fresco. Em tubos não misturados, o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado. Isso é normal e não indica deterioração. Descoloração diferente, sobrenadante de cor vermelha muito escura ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. **Não use o produto se houver suspeita de deterioração.**

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova os tubos do refrigerador e verifique se o número de lote dos tubos corresponde aos números de lote na tabela de resultados esperados.
2. Deixe os tubos voltarem à temperatura ambiente (15–30°C ou 59–86°F) durante 15 minutos antes de misturar.

3. Para misturar, segure um tubo na horizontal entre as palmas das mãos. **Não misture previamente em um misturador mecânico.**
 - A. Role o tubo para trás e para a frente durante 20–30 segundos; inverta ocasionalmente o tubo.
 - B. Continue a misturar dessa forma até que os glóbulos vermelhos fiquem completamente suspensos. Talvez seja necessário misturar mais vigorosamente tubos armazenados durante muito tempo.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo de amostra 8–10 vezes imediatamente antes de processar a amostra.
4. Configure e analise os controles de acordo com o procedimento nas Instruções de uso do seu instrumento.
5. Após a obtenção da amostra:
 - A. Limpe o material residual da tampa e do rebordo se o tubo estiver aberto para amostragem. Volte a colocar a tampa e feche bem.
 - B. Coloque novamente os tubos de amostra no refrigerador no prazo de 30 minutos após o uso.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Diferenças de reagentes, manutenção, técnicas de operação e calibração podem contribuir para variações entre laboratórios. Consulte a tabela de resultados esperados para ver o número de lote correspondente do tubo de controle.

LIMITES DE DESEMPENHO

O desempenho deste produto só está garantido se ele estiver devidamente armazenado e for utilizado conforme a descrição neste folheto. A mistura incompleta de um tubo antes do uso invalida a amostra recolhida e qualquer material que reste no tubo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como Média e Intervalo. A Média é derivada de testes em replicata, em instrumentos utilizados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa de variação entre laboratórios e também leva em conta a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.

Os valores de ensaio de um novo lote de controle devem ser confirmados antes de o novo lote ser colocado em uso de rotina. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados do controle da qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média recuperada pelo laboratório deve situar-se dentro do intervalo de ensaio.

Para uma maior sensibilidade dos controles, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e seu próprio intervalo aceitável, bem como reavaliar a média regularmente. O intervalo do laboratório pode incluir valores fora do intervalo de ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na Folha do ensaio se o controle for adequado para o método.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de uso do Instrumento da série DxH 500 contêm procedimentos para a resolução de problemas na recuperação do controle. Se precisar de ajuda adicional, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter pelo número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o representante da Beckman Coulter local.

Para que possamos responder mais rapidamente à sua consulta, tenha as seguintes informações disponíveis quando ligar:

- Modelo e número de série do instrumento.
- As datas de validade, os números de lotes e os dados de apoio de todos os reagentes são referentes ao(s) controle(s) em questão e a todos os outros lotes atualmente em uso.
- Os números dos lotes anteriores de controle e os dados desses lotes.
- Dados do estudo atual de repetibilidade (N=10), usando um novo espécime de sangue total e realizado de acordo com as Instruções de uso.
- Dados do IQAP e dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle da série DxH 500



B36872 — 2 x 2,3 mL de nível Anormal baixo, 2 x 2,3 mL de nível Normal, 2 x 2,3 mL de nível Anormal alto

MARCAS COMERCIAIS


Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossário de símbolos está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

 A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

Histórico de revisão

Revisão AH, 11/2018

Alterações realizadas:

- DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS — Remoção do Número de peça do produto C21335
- HISTÓRICO DE REVISÃO — Remoção da Revisão AE

Revisão AJ, 12/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Foi adicionado o novo idioma holandês

Revisão AK, 10/2021

- Seção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE atualizada
- Atualização do endereço do site
- O número de telefone do fabricante legal foi atualizado
- Atualização do ano dos direitos autorais

Revisão AL, 02/2023

- Seção ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE atualizada
-

DxH 500-serie controle

REF B36872

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
in de VS uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

BEOOGD GEBRUIK

DxH 500-serie controle is een geteste volbloedcontrole die is ontworpen om de waarden van de hematologiecelteller op meerdere parameters te bewaken. Raadpleeg de tabel met verwachte resultaten voor de specifieke instrumentmodellen.

OVERZICHT EN PRINCIPE


Het is gebruikelijk voor laboratoria om een stabiele controle te gebruiken om de prestaties van diagnostische tests te controleren. Deze controle bestaat uit stabiele materialen die een middel zijn om de prestaties van hematologiebloedceltellers te controleren. Er wordt op dezelfde manier een monster genomen als bij een patiëntspecimen.

REAGENTIA

De DxH 500-serie controle bestaat uit menselijke erythrocyten, zoogdierleukocyten en zoogdierbloedplaatjes die zijn gesuspendeerd in plasma-achtige vloeistof met conserveringsmiddelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL. Iedere menselijke donor/elke eenheid die gebruikt wordt bij de voorbereiding van dit product is getest volgens een methode/test die door de FDA is gecertificeerd en negatief of niet-reactief is bevonden voor de aanwezigheid van HBsAg, Anti-HCV, NAT-testen op HIV-1, HCV (RNA) en HIV-1/2. Iedere eenheid is ook negatief bevonden na een serologische test op syfilis (RPR of STS). Omdat er geen enkele testmethode is die 100% garantie kan bieden dat er geen infectiebronnen aanwezig zijn, dient dit materiaal te worden behandeld als potentieel infectueus. Bij het hanteren of weggooien van buisjes dient u de voorzorgsmaatregelen voor patiëntspecimens te volgen zoals deze zijn beschreven in de OSHA Bloodborne Pathogen Rule (voorschrift inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers) (29 CFR Part 1910, 1030) of andere vergelijkbare bioveiligheidsprocedures. De DxH 500-serie controle is uitsluitend bestemd voor gebruik door getraind personeel.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE		
DxH 500 Series Control		WAARSCHUWING
		Veroorzaakt huidirritatie.
		Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
		INDIEN IN OGEN: gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
		Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
		Indien oogirritatie aanhoudt: medische hulp/informatie inroepen.
Kaliumhydroxide <1%		

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

Bewaar de DxH 500-serie controle rechtop bij 2-8 °C wanneer deze niet wordt gebruikt. **Bescherm buisjes tegen oververhitting en bevriezing.** Ongeopende buisjes zijn houdbaar tot de vervaldatum vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN. Raadpleeg de TABEL VERWACHTE RESULTATEN van uw systeem voor informatie over de houdbaarheid van open buisjes. Voer afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen af overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

BEWIJS VAN BEDERF

Na het mengen moet het product er net zo uitzien als vers volbloed. In niet-gemengde buisjes kan het supernatant er troebel en roodachtig uitzien, dit is normaal en geen teken van bederf. Andere verkleuring, zeer donkerrood supernatant of onacceptabele resultaten kunnen wel een teken van bederf zijn. **Gebruik het product niet bij vermoedelijk bederf.**

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

1. Haal de buisjes uit de koeling en controleer of het batchnummer op de buisjes overeenkomt met het batchnummer in de tabel met verwachte resultaten.
2. Laat de buisjes opwarmen tot kamertemperatuur (15-30 °C of 59-86 °F) gedurende 15 minuten voor het mengen.

3. Houd het buisje horizontaal tussen de handpalmen om het te mengen. **Niet voormengen op een mechanische mixer.**
 - A. Rol het buisje 20-30 seconden heen en weer en keer het buisje een paar keer om.
 - B. Blijf op deze manier mengen totdat de rode bloedcellen volledig gesuspenseerd zijn. Buisjes die langere tijd opgeborgen zijn geweest moeten mogelijk langer worden gemengd.
 - C. Keer het buisje vlak voor de bemonstering voorzichtig 8-10 keer om.
4. Analyseer en stel de controles in volgens de procedure die wordt beschreven in de Gebruiksaanwijzing van uw instrument.
5. Na bemonstering:
 - A. Verwijder achtergebleven materiaal van de dop en de rand als de dop is geopend voor bemonstering. Plaats de dop terug en draai deze goed vast.
 - B. Plaats de buisjes binnen 30 minuten terug in de koeling.

TOEGEKENDE WAARDEN EN VERWACHTE RESULTATEN

Verschillen in reagentia, onderhoud, bedieningstechnieken en kalibratie kunnen bijdragen aan variatie binnen de laboratoria. Raadpleeg de tabel met verwachte resultaten voor het overeenkomende batchnummer van het controlebuisje.

PRESTATIELIMIETEN

De prestaties van dit product kunnen alleen worden gegarandeerd als het naar behoren wordt bewaard en gebruikt volgens de beschrijving in de bijsluiters. Onvolledig mengen van een buisje voor gebruik maakt zowel het ingetrokken monster als eventueel overgebleven materiaal in het buisje ongeldig.

PRESTATIEKENMERKEN

Toegewezen waarden worden getoond als een gemiddelde en bereik. Het gemiddelde is afgeleid van replicaattesten op instrumenten die worden bediend en onderhouden volgens de instructies van de fabrikant. Het bereik is een schatting van variatie tussen laboratoria en er wordt ook rekening gehouden met inherente onnauwkeurigheid van de methode en verwachte biologische variabiliteit van het controlemateriaal.

Testwaarden van een nieuwe batch controles moeten bevestigd worden voordat een nieuwe batch in gebruik wordt genomen. Test de nieuwe batch wanneer het instrument goed functioneert en resultaten van kwaliteitscontroles van de oude batch aanvaardbaar zijn. Het herstelde gemiddelde van het laboratorium moet binnen het testbereik vallen.

Om meer controlegevoeligheid te bereiken, moet elk laboratorium voor zijn eigen gemiddelde en aanvaardbare bereiken zorgen en het gemiddelde periodiek evalueren. Het laboratoriumbereik kan waarden bevatten die buiten het testbereik vallen. De gebruiker kan zelf voor testwaarden zorgen die niet op het testblad staan, als de controle geschikt is voor de methode.

PROCEDURE VOOR PROBLEEMOPLOSSING

De Gebruiksaanwijzing van het DxH 500-serie instrument bevatten procedures voor het oplossen van problemen met het herstellen van de controle. Als u hulp nodig hebt kunt u bellen naar de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS en Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Om uw aanvraag sneller te kunnen behandelen, dient u de volgende informatie bij de hand te houden wanneer u belt:

- Instrumentmodel en serienummer.
- Houdbaarheidsdata, batchnummers en ondersteunende gegevens voor alle reagentia, voor controle(s) in kwestie en voor overige celcontrolebatches die momenteel worden gebruikt.
- Voorgaande batchnummers voor controle en de gegevens van deze voorgaande batches.
- Gegevens van herhaalbaarheidsonderzoek (N = 10) met een vers volbloedspecimen en uitgevoerd volgens de Gebruiksaanwijzing.
- Gegevens van de IQAP en gegevens van uw laatste instrumentkalibratie zijn van toepassing.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

DxH 500-serie controle



B36872 – 2 x 2,3 mL abnormaal laag, 2 x 2,3 mL normaal, 2 x 2,3 mL abnormaal hoog

Handelsmerken

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Bel voor meer informatie, of als het product beschadigd is, met de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS of Canada) of neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

AANVULLENDE INFORMATIE

Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar via beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

 Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

Revisiegeschiedenis

Revisie AH, 11-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- PRODUCTBESCHIKBAARHEID – Verwijderd productonderdeelnummer C21335
- REVISIEGESCHIEDENIS – Verwijderde Revisie AE

Revisie AJ, 12-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Toegevoegd: tekst in het Nederlands

Revisie AK, 10-2021

- Deel OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING bijgewerkt
- Adres website bijgewerkt
- Telefoonnummer wettelijke fabrikant gewijzigd
- Copyrightjaar bijgewerkt

Revisie AL, 02-2023

- Deel OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING bijgewerkt
-

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series

REF B36872

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series là chất kiểm chuẩn máu toàn phần đã xét nghiệm được thiết kế để theo dõi các giá trị trên những máy đếm tế bào máu nhiều thông số. Tham khảo Bảng kết quả dự kiến để biết các kiểu thiết bị cụ thể.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC


Phương pháp xét nghiệm đã thiết lập là sử dụng chất kiểm chuẩn ổn định để theo dõi hiệu quả xét nghiệm chẩn đoán. Chất kiểm chuẩn này chứa các chất ổn định cho phép theo dõi hiệu quả của máy đếm tế bào máu. Chất kiểm chuẩn được lấy mẫu giống với cách lấy mẫu xét nghiệm của bệnh nhân.

THUỐC THỬ

Chất hiệu chuẩn DxH 500 Series bao gồm hồng cầu người, bạch cầu của động vật có vú và tiểu cầu của động vật có vú được huyền phù trong dung dịch giống huyết tương bằng chất bảo quản.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

VẬT LIỆU CÓ NGUY CƠ SINH HỌC. Mỗi đơn vị máu/người hiến tặng dùng trong điều chế sản phẩm này đã được xét nghiệm bằng xét nghiệm/phương pháp được FDA cấp phép và cho kết quả âm tính hoặc không phản ứng khi có xét nghiệm HBsAg, Anti-HCV, NAT cho HIV-1, HCV (RNA) và HIV-1/2. Mỗi đơn vị cũng âm tính theo xét nghiệm huyết thanh cho Syphilis (RPR hoặc STS). Vì không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các chất lây nhiễm không xuất hiện, vật liệu này phải được xử lý như khi có khả năng lây nhiễm. Khi xử lý hoặc thải bỏ các ống, hãy tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa đối với mẫu xét nghiệm của bệnh nhân như được chỉ định trong Quy tắc đối với tác nhân gây bệnh đường máu (29 CFR Phần 1910, 1030) của OSHA hoặc các quy trình an toàn sinh học tương ứng khác. Chỉ nhân viên đã qua đào tạo mới được sử dụng Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
DxH 500 Series Control	CẢNH BÁO 	Gây kích ứng da.
		Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch.
		Nếu kích ứng da xảy ra: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Nếu kích ứng mắt dai dẳng: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Kali hiđroxit <1%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Bảo quản Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series trong tư thế thẳng đứng ở 2–8°C khi không sử dụng. **Không để ống bị quá nhiệt và đông lạnh.** Ống chưa mở nắp sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN. Để biết độ ổn định của ống mở, hãy tham khảo BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN cho hệ thống của bạn. Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Sau khi trộn, sản phẩm phải trông giống máu toàn phần mới. Trong các ống chưa trộn, phần nổi bề mặt có thể đục và hơi đỏ; điều này là bình thường và không phải là dấu hiệu hư hại. Hiện tượng biến màu khác, phần nổi bề mặt đỏ đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể là dấu hiệu hư hại. **Không sử dụng nếu nghi ngờ sản phẩm bị hư hại.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Lấy ống khỏi tủ lạnh và kiểm tra xem số lô trên ống có khớp với số lô trên Bảng kết quả dự kiến hay không.
- Đợi ống ấm bằng nhiệt độ phòng (15–30°C hoặc 59–86°F) trong 15 phút trước khi trộn.
- Để trộn, hãy giữ ống theo chiều ngang trong lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
 - Lăn ống qua lại trong 20–30 giây; thỉnh thoảng đảo ống.
 - Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các tế bào hồng cầu được huyền phù hoàn toàn. Các ống được bảo quản trong thời gian dài có thể cần trộn thêm.

- C. Đảo nhẹ ống 8–10 lần ngay trước khi lấy mẫu.
4. Thiết lập và phân tích chất kiểm chuẩn theo quy trình trong Hướng dẫn sử dụng thiết bị của bạn.
5. Sau khi lấy mẫu:
- A. Lấy vật liệu còn sót lại khỏi nắp và mép nếu ống được mở để lấy mẫu. Lấp chặt nắp.
 - B. Đặt ống trở lại tủ lạnh trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Khác biệt về thuốc thử, bảo trì, kỹ thuật vận hành và hiệu chuẩn có thể làm thay đổi kết quả giữa các phòng xét nghiệm. Tham khảo Bảng kết quả dự kiến để biết số lô tương ứng của ống chất kiểm chuẩn.

GIỚI HẠN HIỆU SUẤT

Hiệu quả của sản phẩm này chỉ được đảm bảo nếu được bảo quản và sử dụng đúng theo mô tả trong tờ rơi này. Trộn ống không đều trước khi sử dụng sẽ làm mất giá trị cả mẫu đã lấy và mọi vật liệu còn lại trong ống.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Giá trị đã chỉ định được trình bày dưới dạng giá trị Trung bình và Phạm vi. Giá trị trung bình lấy từ xét nghiệm lặp lại trên thiết bị được vận hành và bảo trì theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Phạm vi là ước tính thay đổi giữa các phòng xét nghiệm và cũng xem xét sai số riêng của phương pháp và biến đổi sinh học dự kiến của vật liệu kiểm chuẩn.

Các giá trị xét nghiệm trên một lô chất kiểm chuẩn mới phải được xác nhận trước khi đưa lô mới vào sử dụng định kỳ. Xét nghiệm lô mới khi thiết bị hoạt động bình thường và kết quả kiểm soát chất lượng trên lô cũ có thể chấp nhận được. Giá trị phục hồi trung bình của phòng xét nghiệm phải nằm trong phạm vi xét nghiệm.

Để có độ nhạy kiểm chuẩn lớn hơn, mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập phạm vi có thể chấp nhận và phạm vi trung bình riêng, đồng thời thường xuyên đánh giá lại phạm vi trung bình. Phạm vi của phòng xét nghiệm có thể bao gồm các giá trị nằm ngoài phạm vi xét nghiệm. Người dùng có thể thiết lập các giá trị xét nghiệm không được liệt kê trên Bảng xét nghiệm nếu chất kiểm chuẩn phù hợp với phương pháp.

QUY TRÌNH KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Hướng dẫn sử dụng thiết bị DxH 500 Series chứa các quy trình khắc phục sự cố để giải quyết các sự cố khôi phục chất kiểm chuẩn. Nếu bạn cần thêm trợ giúp, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ và Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Để chúng tôi có thể xử lý yêu cầu của bạn nhanh hơn, vui lòng chuẩn bị sẵn những thông tin sau khi bạn gọi:

- Kiểu thiết bị và số sê-ri.
- Ngày hết hạn, số lô và dữ liệu hỗ trợ cho tất cả thuốc thử, cho (các) chất kiểm chuẩn được đề cập và cho các lô chất kiểm chuẩn khác hiện đang được sử dụng.
- Số lô chất kiểm chuẩn trước và dữ liệu về những lô đó.
- Dữ liệu từ nghiên cứu về độ lặp hiện tại ($N = 10$) sử dụng mẫu xét nghiệm máu toàn phần mới và được thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng.
- Dữ liệu từ IQAP và dữ liệu từ lần hiệu chuẩn thiết bị mới nhất, nếu có.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất kiểm chuẩn DxH 500 Series

REF B36872 - 2 x 2,3 mL thấp bất thường, 2 x 2,3 mL bình thường, 2 x 2,3 mL cao bất thường

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Để biết thêm thông tin hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Danh Mục Chú Giải Biểu Tượng hiện có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (PN C07163)

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

SDS Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AH, 11/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- TÍNH SẴN CÓ CỦA SẢN PHẨM – Xóa số hiệu bộ phận C21335 của sản phẩm
- LỊCH SỬ SỬA ĐỔI – Xóa phiên bản AE

Phiên bản AJ, 12/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Đã thêm ngôn ngữ mới – tiếng Hà Lan

Phiên bản AK, 10/2021

- Đã cập nhật phần BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ
- Cập nhật địa chỉ trang web
- Cập nhật số điện thoại của nhà sản xuất hợp pháp
- Cập nhật năm bản quyền

Phiên bản AL, 02/2023

- Đã cập nhật phần BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ VỨT BỎ
-

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

www.beckmancoulter.com

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.