

COULTER Body Fluid Control

REF 628030
TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	5
Deutsche (de-de)	8
Italiano (it-it)	11
Español (es-es)	14
Português (Portugal) (pt-pt)	17
Dansk (da-dk)	20
Svenska (sv-se)	23
Norsk (nb-no)	26
Suomi (fi-fi)	29
Ελληνικά (el-gr)	32
日本語 (ja-jp)	35
中文 (中国) (zh-cn)	38
Lietuvių (lt-lt)	41
Magyar (hu-hu)	44
Polski (pl-pl)	47
Čeština (cs-cz)	50
Slovák (sk-sk)	53
한국어 (ko-kr)	56
Türkçe (tr-tr)	59
Русский (ru-ru)	62
Eestlane (et-ee)	66
Hrvatski (hr-hr)	69
Български (bg-bg)	72
中文 (台湾) (zh-tw)	75
Română (ro-ro)	78
Slovenščina (sl-si)	81
Srpski (sr-rs)	84
Latviešu (lv-lv)	87
Українська (uk-ua)	90
Português (Brasil) (pt-br)	93
Nederlands (nl-nl)	96
Tiếng Việt (vi-vn)	99
Қазақша (kk-kz)	102
Bahasa Indonesia (id-id)	105
REFERENCES	108

COULTER Body Fluid Control

REF 628030

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

INTENDED USE

Body Fluid Control is a hematology quality control material used to monitor the performance and verify the measuring range of the body fluid cycle of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to the System HELP or Instructions for Use.

The assigned values and expected ranges on the TABLE OF EXPECTED RESULTS can be used to monitor performance, and verify the measurable range. This product can also be used to establish your own laboratory mean.

INTENDED USER

This device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The Body Fluid Control is a reference product prepared from stabilized human erythrocytes to confirm and monitor instrument accuracy and precision performance by providing quantitative measurements during counting.

The COULTER Body Fluid Control TNC and RBC concentrations span the instrument measurable range. Results for each concentration are compared to the established expected range, to assess the instrument performance and to verify the measurable range.

REACTIVE INGREDIENTS

Stabilized and/or fixed erythrocytes from:

Human < 55% w/w

Avian < 1% w/w

NON REACTIVE INGREDIENTS

Buffers, Stabilizers and Preservatives

REAGENTS

Body Fluid Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in a buffered, isotonic medium. The control also contains fixed erythrocytes to simulate leukocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced material: Human, Avian and Ungulate.

Each human donor unit used in preparation of this material was tested by an FDA approved method for the presence of the antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2) and Hepatitis C Virus (HCV) as well as for hepatitis B virus surface antigen and found to be negative (were not repeatedly reactive).

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen.¹

Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines.²

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

The Body Fluid Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. Reagents in unopened packs are stable for up to 120 days (until the expiration date stated on the label) when stored according to requirements. It is not recommended to use the reagent after shelf life expiration indicated on the label. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. Opened vials are stable for 16 days assuming that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within the 16 days. Storage of product with cap down (inverted) position may require additional mixing for complete resuspension of cellular components.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations.

EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to obtain expected values in the absence of known instrument problems or gross hemolysis (darkly colored supernatant) is indicative of product deterioration. A slight pink color to the supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE: DAILY QUALITY CONTROL

Before analyzing Body Fluid Control, review the following to ensure accurate results are obtained:

MATERIALS PROVIDED

- Body Fluid Control.
- Table of EXPECTED RESULTS containing Assigned Values and EXPECTED RANGES.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis. For the reagents used on the system refer to the IFU specific for the UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems in use.
- Online System HELP or Instructions for Use.

INSTRUMENT SET UP

Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or the Instructions for Use when a new lot of controls is received.

Analyzing Body Fluid Controls:

1. Remove Body Fluid Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



3. Repeat steps 2A to 2C.

NOTE: DO NOT use any other type of mechanical mixer.

4. Run the control using the Single Tube Presentation on the instrument. Run Body Fluid Control tubes in consecutive order beginning with Level 1 and ending with Level 3.
5. Return the tube(s) to the refrigerator **within 30 minutes**.
6. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

Mean values should recover within the ranges. The ranges established by Beckman Coulter should be used as a guideline. Each laboratory must establish its own criteria for acceptable results.

ASSIGNED VALUES are determined on validated systems using specific COULTER reagents. The values are confirmed by multiple analyses of the control.

EXPECTED RANGES include variation between instruments, and represent 95% confidence limits for well maintained instrument systems.

- ◆ DxH Reagents for use on DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- ♻ DxH ECO Reagents for use on DxH 900 / 690T

Whether you use the Beckman Coulter Assigned Value or your own laboratory mean, the instrument is considered well maintained and operating correctly (in control) if:

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend OUTSIDE the EXPECTED RANGE.

Before your current cell control lot(s) expire, perform the following on your new lot(s):

- Confirm that recovered values are within the TABLE OF EXPECTED RESULTS.
- OR
- Establish your own laboratory mean.

IMPORTANT:

Flags, Codes and Messages

- DO NOT ignore System messages (R).
- Level 3 has a TNC high enough to trigger the TNC Carryover System Message if the TNC of the following sample is less than or equal to 200 cell/ μ L or the WBC Carryover System Message if the WBC of the following sample is less than or equal to 0.20×10^9 cell/ μ L. Samples giving carryover system messages should be repeated.

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better repeatability than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your System HELP and Instructions for Use for precision performance specifications for your UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems.

The report generated by IQAP/eIQAP will include an assessment of the measuring range.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The System HELP and Instructions for Use 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 Body Fluid Control and COULTER 6C Control lots currently in use.
- Previous Body Fluid Control lot numbers and the data for these previous lots.
- Data history for COULTER LATRON CP-X Control analyses.
- Data from the last calibration.
- Data from current repeatability study (N=10) using a fresh whole blood specimen and performed according to System HELP and Instructions for Use.

- Data from the IQAP survey as well as data from your last instrument calibration, where appropriate.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER Body Fluid Control:

REF 628030

4 x 3.5 mL Level 1

4 x 3.5 mL Level 2

4 x 3.5 mL Level 3

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.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for PN C07163.

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

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.

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

REVISION HISTORY

REVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	February 2025	Initial release to include documentation updates for compliance to European In Vitro Diagnostic Regulations (IVDR) (2017/746). No changes were made to the product.
AB	June 2025	Updated wording in EXPECTED RANGES

Contrôle des liquides biologiques COULTER

REF 628030

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

UTILISATION

Le contrôle des liquides biologiques est un matériel de contrôle qualité en hématologie utilisé pour contrôler la performance et vérifier la plage de mesures du cycle des liquides biologiques sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter listés dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS, couplés aux réactifs spécifiques COULTER. Consulter l'AIDE du système ou le mode d'emploi.

Les valeurs attribuées et les plages attendues dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS peuvent être utilisées pour contrôler la performance, et vérifier la plage de mesures. Ce produit peut également être utilisé pour établir votre propre moyenne de laboratoire.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le contrôle des liquides biologiques est un produit de référence préparé à partir d'érythrocytes humains stabilisés pour confirmer et contrôler l'exactitude de l'instrument et les performances de précision en fournissant des mesures quantitatives pendant le comptage.

Les concentrations TNC (nombre total de cellules nucléées) et GR (globules rouges) du contrôle des liquides biologiques COULTER couvrent la plage de mesures de l'instrument. Les résultats de chaque concentration sont comparés à la plage attendue établie afin d'évaluer les performances de l'instrument et de vérifier la plage de mesures.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Érythrocytes stabilisés et/ou fixes à partir de :

Humaine < 55 % w/w

Aviaire < 1 % w/w

INGRÉDIENTS NON RÉACTIFS

Solutions tampons, stabilisants et conservateurs

RÉACTIFS

Le contrôle des liquides biologiques consiste en des érythrocytes humains traités et stabilisés dans un milieu tampon isotonique. Le contrôle contient également des érythrocytes fixés pour simuler les leucocytes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Le produit contient du matériel d'origine biologique : humain, aviaire et ongulé.

Chaque unité de donneur humain utilisée en préparation dans ce matériel a été testée par une méthode approuvée par la FDA pour la présence d'anticorps aux virus du HIV (HIV-1 et HIV-2), de l'hépatite C (HCV) ainsi que pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B. Les résultats se sont avérés négatifs (n'étaient pas réactifs à plusieurs reprises).

Aucune méthode de test ne pouvant garantir l'absence totale des virus de l'hépatite B, du VIH (VIH-1 et VIH-2) ou d'autres agents infectieux, cet échantillon / ce réactif doit être manipulé avec un niveau de biosécurité 2, comme cela est recommandé pour tout échantillon de sang ou de sérum humain potentiellement infectieux.¹

Ce produit contient < 0,1 % d'azide de sodium. L'azide de sodium employé comme agent de conservation peut former des composés explosifs dans les tuyaux d'évacuation métalliques.²

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Le contrôle des liquides biologiques est expédié dans un récipient isolé thermiquement, conçu pour le garder frais. Les packs de réactifs non ouverts sont stables pendant 120 jours (jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette) lorsqu'ils sont conservés conformément aux exigences. Il n'est pas recommandé d'utiliser le réactif au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C, les tubes scellés/fermés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS. Les flacons ouverts sont stables pendant 16 jours en supposant que la section Mode d'emploi de la notice d'utilisation soit effectuée au maximum 18 fois dans les 16 jours. La conservation de produit avec le bouchon vers le bas (en position retournée) peut nécessiter un mélange additionnel pour une resuspension complète des composants cellulaires.

Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

L'incapacité à obtenir les valeurs attendues en dehors de problèmes connus de l'instrument ou d'hémolyse important (surnageant de couleur foncé) indique que le produit est détérioré. Une couleur de surnageant légèrement rose est normale et ne devrait pas être prise pour une détérioration du produit.

MODE D'EMPLOI : CONTRÔLE DE QUALITÉ QUOTIDIEN

Avant d'analyser le contrôle des liquides biologiques, vérifier les points suivants afin de vous assurer d'obtenir des résultats précis :

MATÉRIEL FOURNI

- Contrôle des liquides biologiques.
- Tableau des RÉSULTATS ATTENDUS contenant les valeurs attribuées et les PLAGES ATTENDUES.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Des réactifs COULTER en quantité suffisante pour terminer l'analyse. Pour les réactifs utilisés dans le système, consulter le mode d'emploi spécifique des systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter utilisés.
- AIDE système en ligne ou Mode d'emploi.

CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT

Préparer votre instrument : Suivre les instructions pour le paramétrage des contrôles dans l'AIDE du système ou dans le mode d'emploi lorsqu'un nouveau lot de contrôles est reçu.

Analyse des contrôles des liquides biologiques :

1. Retirer le(s) tube(s) du contrôle des liquides biologiques du réfrigérateur et réchauffer à TEMPÉRATURE AMBIANTE pendant 10 à 15 minutes.
2. Une fois réchauffé, mélanger manuellement comme suit :
 - A. Faire rouler le tube doucement entre les paumes des mains huit fois dans une position verticale.
 - B. Retourner le tube et le faire rouler entre les paumes de mains huit fois.
 - C. Retourner doucement le tube huit fois.



3. Répéter les étapes 2A à 2C.

REMARQUE : N'UTILISEZ AUCUN autre type de mélangeur mécanique.

4. Analyser le contrôle en utilisant la présentation d'un tube individuel sur l'instrument. Analyser les tubes de contrôle des liquides biologiques dans un ordre consécutif en commençant par le niveau 1 et en finissant par le niveau 3.
5. Remettre le(s) tube(s) au réfrigérateur **dans les 30 minutes**.
6. Comparer les valeurs de l'instrument avec celles données dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

VALEURS ATTRIBUÉES ET RÉSULTATS ATTENDUS

Consulter le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

Les valeurs moyennes devraient recouvrir parmi les plages. Les plages établies par Beckman Coulter devraient être utilisées comme référence. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de résultats acceptables.

Les **VALEURS ATTRIBUÉES** sont déterminées sur les systèmes validés en utilisant les réactifs spécifiques COULTER. Les valeurs sont confirmées par de multiples analyses du contrôle.

Les **PLAGES ATTENDUES** incluent les variations entre les instruments, et représentent les limites de confiance à 95 % pour les systèmes d'instruments bien entretenus.

- ◆ Réactifs DxH pour une utilisation sur les systèmes DxH
- 🍃 Réactifs DxH ECO à utiliser sur le système DxH 900/690T

Que vous utilisiez la valeur attribuée Beckman Coulter ou votre propre moyenne de laboratoire, l'instrument est considéré bien entretenu et fonctionnant correctement (en contrôle) si :

- $\geq 95\%$ des valeurs de récupérations sont comprises dans la PLAGE ATTENDUE des valeurs attribuées de Beckman Coulter.
- Les valeurs de recouvrement n'ont pas tendance à être HORS de la PLAGE ATTENDUE.

Avant l'expiration de votre (vos) lot(s) actuel(s) de contrôle cellulaire, procéder comme suit sur votre (vos) nouveau(x) lot(s) :

- Vérifier que les valeurs de recouvrement sont comprises dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.
- OU
- Établir votre propre moyenne de laboratoire.

IMPORTANT :

Indicateurs, codes et messages

- NE PAS ignorer les messages système (R).
- Le niveau 3 a un TNC assez élevé pour déclencher le message système TNC Carryover (Contamination TNC) si le TNC de l'échantillon suivant est inférieur à ou égal à 200 cellules/ μL , ou le message système WBC Carryover (Contamination WBC) si le WBC de l'échantillon suivant est inférieur à ou égal à $0,20 \times 10^3$ cellules/ μL . Les échantillons déclenchant des messages système de contamination doivent être répétés.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les laboratoires individuels peuvent s'attendre à une meilleure répétabilité que celle indiquée dans la colonne PLAGE ATTENDUE. Consultez votre AIDE du système et votre mode d'emploi pour connaître les caractéristiques des performances de précision de vos systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter.

Le compte-rendu généré par IQAP/eIQAP inclura une évaluation de la plage de mesures.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

L'AIDE du système et le mode d'emploi contiennent des procédures de dépannage pour résoudre les problèmes de recouvrement du contrôle. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, appelez 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 contrôles des liquides biologiques et autres lots de contrôles COULTER 6C actuellement en cours d'utilisation.
- Numéros de lot des contrôles antérieurs et données de ces lots antérieurs.
- Historique des données pour les analyses COULTER LATRON CP-X Control.
- Données depuis la dernière calibration.
- Données de l'étude de répétabilité en cours (N=10) réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total frais et exécutée conformément à l'AIDE du système et au mode d'emploi.
- Les données issues de l'étude IQAP et les données issues de la dernière calibration de votre instrument, le cas échéant.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Contrôle des liquides biologiques COULTER :

REF 628030

4 x 3,5 mL Niveau 1

4 x 3,5 mL Niveau 2

4 x 3,5 mL Niveau 3

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.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs en recherchant la Réf. C07163.

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

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.

Le Résumé de sécurité et de performance est disponible sur la base de données EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
AA	Février 2025	Ajout, à la première parution, de mises à jour de documentation pour la conformité aux Réglementations européennes en matière de diagnostic in vitro (IVDR) (2017/746). Aucun changement n'a été apporté au produit.
AB	Juin 2025	Formulation mise à jour dans les PLAGES ATTENDUES

COULTER-Körperflüssigkeiten-Kontrolle

REF 628030

***In-vitro*-Diagnostikum**

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die Körperflüssigkeiten-Kontrolle ist ein hämatologisches Qualitätskontrollmaterial. Sie dient der Überwachung der Leistung und der Prüfung des Messbereichs des Körperflüssigkeitenzyklus von UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen, der in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE in Verbindung mit spezifischen COULTER-Reagenzien aufgeführt wird. Siehe Systemhilfe oder Gebrauchsanweisung.

Die Sollwerte und erwarteten Bereiche in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE können zur Überwachung der Leistung und zur Verifikation des Messbereichs verwendet werden. Dieses Produkt kann ferner dazu verwendet werden, eigene Labormittelwerte zu etablieren.

VORGEGEHENER BENUTZER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Körperflüssigkeiten-Kontrolle ist ein aus stabilisierten humanen Erythrozyten hergestelltes Referenzprodukt und dient der Bestätigung und Überwachung der Leistung des Instruments hinsichtlich Genauigkeit und Präzision, indem während des Zählens quantitative Messungen durchgeführt werden.

Die GKZ- und ERY-Konzentration der COULTER-Körperflüssigkeiten-Kontrolle decken den Messbereich des Instruments ab. Die Ergebnisse für jede einzelne Konzentration werden mit dem festgesetzten erwarteten Bereich verglichen, um die Leistung des Instruments zu bewerten und den Messbereich zu verifizieren.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Stabilisierte und/oder fixierte Erythrozyten aus:

Mensch < 55 % w/w

Vogel < 1 % w/w

NICHTREAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel

REAGENZIEN

Die Körperflüssigkeiten-Kontrolle besteht aus behandelten, stabilisierten humanen Erythrozyten in einem isotonischen Medium. Die Kontrolle enthält außerdem fixierte Erythrozyten zur Simulation von Leukozyten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL

Produkt enthält Material biologischen Ursprungs: Mensch, Vogel und Huftier.

Jede menschliche Blutspende, die zur Vorbereitung dieses Materials verwendet wurde, wurde mit einer von der FDA zugelassenen Methode auf Antikörper gegen den humanen Immundefizienzvirus (HIV-1 und HIV-2) und den Hepatitis C-Virus (HCV) sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigene getestet und als negativ befunden (waren nicht wiederholt reaktiv).

Da keine Testmethode vollständige Sicherheit bieten kann, dass weder Hepatitis-B-Virus, humanes Immundefizienz-Virus (HIV-1 und HIV-2) noch andere infektiöse Erreger in der Probe vorhanden sind, ist diese Probe/dieses Reagenz gemäß Biosicherheitsstufe 2 zu handhaben, wie es für alle potenziell infektiösen Humanserum- oder Blutproben empfohlen wird.¹

Das Produkt enthält < 0,1 % Natriumazid. Das Konservierungsmittel Natriumazid kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen bilden.²

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die Körperflüssigkeiten-Kontrolle wird in einem wärmeisolierten Behälter versandt, der die Kontrolle kühl halten soll. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind Reagenzien in ungeöffneten Packungen bis zu 120 Tage (bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum) haltbar. Von einer Verwendung des Reagenz über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus wird abgeraten. Verschlussene/ungeöffnete Röhrchen sind bei einer Lagerung bei 2 bis 8 °C bis zu dem in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens beträgt 16 Tage, wenn der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ der Packungsbeilage innerhalb von 16 Tagen höchstens 18 Mal ausgeführt wird. Wenn das Produkt mit dem Deckel nach unten (umgedrehte Position) gelagert wird, ist ggf. ein zusätzliches Mischen erforderlich, um die Zellkomponenten vollständig zu resuspendieren.

Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VERFALLSANZEICHEN

Sollten die erwarteten Werte nicht erzielt werden können, obwohl keine Instrumentenprobleme oder eine starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) vorliegen, verweist dies auf einen Produktverfall. Eine leichte rosa Färbung des Überstands ist normal und sollte nicht mit einem Produktverfall verwechselt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG: TÄGLICHE QUALITÄTSKONTROLLE

Vor der Analyse der Körperflüssigkeiten-Kontrolle sind die folgenden Punkte zu prüfen, um eine Erzielung genauer Ergebnisse zu gewährleisten:

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Körperflüssigkeiten-Kontrolle.
- Tabelle der ERWARTETEN ERGEBNISSE mit Sollwerten und ERWARTETEN BEREICHEN.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Ausreichend COULTER-Reagenzien zum Abschließen der Analyse. Die in dem System verwendeten Reagenzien sind in der IFU des verwendeten Coulter UniCel DxH-Zellanalysesystems aufgeführt.
- System-Online-HILFE oder Gebrauchsanweisung.

INSTRUMENTENEINRICHTUNG

Instrumentenvorbereitung: Die Anweisungen unter „Setting Up Controls“ (Einrichtung von Kontrollen) in der Systemhilfe oder der Gebrauchsanweisung befolgen, wenn eine neue Kontrollencharge empfangen wird.

Analysieren von Körperflüssigkeiten-Kontrollen:

1. Das/die Körperflüssigkeiten-Kontrollröhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und 10 bis 15 Minuten bei UMGEBUNGSTEMPERATUR aufwärmen lassen.
2. Nach dem Aufwärmen wie folgt von Hand mischen:
 - A. Das Röhrchen achtmal in aufrechter Position langsam zwischen den Handflächen rollen.
 - B. Röhrchen umdrehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen rollen.
 - C. Das Röhrchen achtmal vorsichtig umdrehen.



3. Schritte 2A bis 2C wiederholen.

HINWEIS: KEINEN mechanischen Mischer verwenden.

4. Die Kontrolle über „Single Tube Presentation“ (Einzelröhrchen) auf dem Instrument analysieren. Röhrchen mit der Körperflüssigkeiten-Kontrolle in aufeinanderfolgender Reihenfolge, beginnend mit Level 1 und abschließend mit Level 3, analysieren.
5. Das bzw. die Röhrchen **innerhalb von 30 Minuten** zurück in den Kühlschrank legen.
6. Instrumentenwerte mit denen in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE vergleichen.

ZUGEWIESENE WERTE UND ERWARTETE ERGEBNISSE

Siehe TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE.

Mittelwerte sollten sich innerhalb der Bereiche wiederfinden. Die von Beckman Coulter etablierten Bereiche sind als Richtlinie heranzuziehen. Jedes Labor muss seine eigenen Kriterien für akzeptable Ergebnisse etablieren.

ZUGEWIESENE WERTE werden mithilfe von spezifischen COULTER-Reagenzien auf validierten Systemen ermittelt. Die Werte werden durch mehrfache Analyse der Kontrolle bestätigt.

Bei **ERWARTETEN BEREICHEN** werden Abweichungen zwischen gut gewarteten Systemen mit einem 95 %igen Konfidenzgrad berücksichtigt.

- ◆ DxH Reagenzien zur Verwendung im DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- ♣ DxH ECO-Reagenzien zur Verwendung mit DxH 900 / 690T

Unabhängig davon, ob der Beckman Coulter-Sollwert oder ein eigener Labormittelwert verwendet wird, gilt das Instrument als gut gewartet und ordnungsgemäß funktionierend (in Kontrolle), wenn:

- $\geq 95\%$ der Wiederfindungswerte fallen in den ERWARTETEN BEREICH des Beckman Coulter-Sollwerts.
- Wiederfindungswerte liegen nicht im Trend AUSSERHALB des ERWARTETEN BEREICHS.

Vor Ablauf des Verfallsdatums der derzeitigen Zellkontrollencharge ist wie folgt mit der bzw. den neuen Charge(n) umzugehen:

- Prüfen, dass die Wiederfindungswerte innerhalb der Werte in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE liegen.
ODER
- Eigenen Labormittelwert etablieren.

WICHTIG:

Meldungen, Codes und Nachrichten

- KEINE Systemmeldungen ignorieren (R).
- Level 3 beinhaltet eine GKZ-Konzentration, die hoch genug ist, um die Systemmeldung zur GKZ-Verschleppung auszulösen, wenn die GKZ der folgenden Probe kleiner oder gleich 200 Zellen/ μL ist, oder um die Systemmeldung zur LEU-Verschleppung auszulösen, wenn die LEU-Konzentration der folgenden Probe kleiner oder gleich $0,20 \times 10^3$ Zellen/ μL ist. Proben, die Systemmeldungen bezüglich einer Verschleppung auslösen, sollten erneut analysiert werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Einzelne Labore können mit einer besseren Wiederholbarkeit als der in der Spalte ERWARTETER BEREICH angegebenen rechnen. Weitere Informationen zu den genauen Leistungsdaten Ihres UniCel DxH Coulter Zellanalysesystems finden Sie in der System-HILFE und der Gebrauchsanweisung.

Der von IQAP/eIQAP erstellte Bericht beinhaltet eine Beurteilung des Messbereichs.

FEHLERSUCHVERFAHREN

Die Systemhilfe und Gebrauchsanweisung enthalten Verfahren zur Fehlersuche, mit denen Probleme bezüglich der Kontrollenwiederfindung behoben werden können. 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 Chargen der Körperflüssigkeiten-Kontrolle und COULTER 6C-Kontrolle.
- Vorherige Chargennummern der Körperflüssigkeiten-Kontrolle und Daten dieser vorherigen Chargen.
- Datenverlauf für Analysen mit der COULTER LATRON CP-X Kontrolle.
- Daten der letzten Kalibrierung.
- Daten aus einer aktuellen Wiederholbarkeitsstudie (N=10) unter Verwendung einer frischen Vollblutprobe und unter Einhaltung der Systemhilfe und Gebrauchsanweisung.
- Daten aus der IQAP-Untersuchung sowie Daten der letzten Instrumentenkalibrierung, sofern zutreffend.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER-Körperflüssigkeiten-Kontrolle:

REF 628030

4 x 3,5 mL Level 1

4 x 3,5 mL Level 2

4 x 3,5 mL Level 3

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.

WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs, wenn Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

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

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.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung kann aus der EUDAMED-Datenbank abgerufen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Produktes oder infolge der Verwendung dieses Produktes zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

REVISIONSVERLAUF

REVISION	DATUM	BESCHREIBUNG
AA	Februar 2025	Erstversion; umfasst Aktualisierungen der Dokumentation zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es wurden keine Änderungen an dem Produkt vorgenommen.
AB	Juni 2025	Aktualisierter Text für ERWARTETE BEREICHE

Controllo per liquido biologico COULTER

REF 628030

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il controllo per liquido biologico è un materiale di controllo di qualità per ematologia usato per monitorare le prestazioni e verificare l'intervallo di misurazione del ciclo dei liquidi biologici dei Sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter riportati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI congiuntamente a specifici reagenti COULTER. Fare riferimento alla GUIDA del sistema o alle istruzioni per l'uso.

I valori assegnati e gli intervalli attesi indicati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI possono essere utilizzati per monitorare le prestazioni e verificare l'intervallo misurabile. Questo prodotto può anche essere usato per stabilire la media del laboratorio.

UTENTE PREVISTO

Questo dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Il controllo per liquido biologico è un prodotto di riferimento preparato a partire da eritrociti umani stabilizzati per confermare e monitorare le prestazioni di accuratezza e precisione dello strumento fornendo le misurazioni quantitative durante il conteggio.

Le concentrazioni TNC e RBC del controllo per liquido biologico COULTER sono comprese nell'intervallo misurabile dello strumento. I risultati di ciascuna concentrazione sono confrontati con l'intervallo atteso stabilito per valutare le prestazioni dello strumento e verificare l'intervallo misurabile.

INGREDIENTI REATTIVI

Eritrociti stabilizzati e/o fissati da:

Umano < 55% p/p

Aviario < 1% p/p

INGREDIENTI NON REATTIVI

Tamponi, stabilizzanti e conservanti

REAGENTI

Il controllo per liquido biologico è costituito da eritrociti umani stabilizzati, trattati, in un mezzo isotonic tamponato. Il controllo contiene anche eritrociti fissati per simulare i leucociti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO

Il prodotto contiene materiali di origine biologica: umani, aviari e ungulati.

Ogni unità proveniente da un donatore usata nella preparazione di questo materiale è stata testata con un metodo approvato dalla FDA per verificare la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) e dell'epatite C (HCV), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B ed è risultata negativa (non era ripetutamente reattiva).

Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare completamente l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) o di altri agenti infettivi, questo campione/reagente deve essere manipolato al livello 2 della sicurezza biologica, come raccomandato per qualunque campione di sangue o siero umano potenzialmente infettivo.¹

Il prodotto contiene azoturo di sodio allo < 0,1%. Il conservante azoturo di sodio può formare composti esplosivi nelle tubazioni di scarico metalliche.²

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Il controllo per liquido biologico viene consegnato in un contenitore termicamente isolato progettato per tenerlo a fresco. Se la confezione non viene aperta e si rispettano i requisiti specificati, i reagenti restano stabili per 120 giorni (fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta). Si sconsiglia di utilizzare il reagente dopo la scadenza del periodo di validità indicato sull'etichetta. Se conservate a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, le provette sigillate/non aperte sono stabili fino alla data di scadenza riportata nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Le fiale aperte sono stabili per 16 giorni, presupponendo che la sezione Istruzioni per l'uso del foglietto illustrativo venga eseguita un massimo di 18 volte entro 16 giorni. La conservazione del prodotto con il tappo in basso (invertito) può richiedere miscelazione aggiuntiva per una completa risospensione dei componenti cellulari.

Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e la confezione contaminata in conformità alle normative statali, regionali e locali.

INDICI DI DETERIORAMENTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi in assenza di problemi evidenti dello strumento o di emolisi macroscopica (surnatante di colore scuro) indica il deterioramento del prodotto. Un colore leggermente rosato del surnatante è normale e non deve essere confuso con il deterioramento del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO: CONTROLLO QUALITÀ QUOTIDIANO

Prima di analizzare il controllo per liquido biologico, rivedere quanto segue per assicurare che siano ottenuti risultati accurati:

MATERIALI FORNITI

- Controllo per liquido biologico.
- Tabella dei RISULTATI ATTESI contenente i valori assegnati e gli INTERVALLI ATTESI.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi. Consultare le IFU specifiche dei sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter in uso per informazioni sui reagenti usati sul sistema.
- GUIDA in linea o istruzioni per l'uso.

IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO

Preparare lo strumento: quando si riceve un nuovo lotto di controlli, seguire le istruzioni per l'impostazione dei controlli riportate nella GUIDA del sistema o nelle Istruzioni per l'uso.

Analisi dei controlli per liquido biologico:

1. Prelevare le provette del controllo per liquido biologico dal frigorifero e lasciare a TEMPERATURA AMBIENTE per 10–15 minuti.
2. Dopo il riscaldamento, miscelare manualmente come segue:
 - A. Ruotare lentamente la provetta tra il palmo delle mani otto volte, mantenendola in posizione verticale.
 - B. Capovolgere la provetta e ruotarla lentamente otto volte tra il palmo delle mani.
 - C. Capovolgere delicatamente la provetta otto volte.



3. Ripetere i punti da 2A a 2C.

NOTA: NON usare alcun tipo di miscelatore meccanico.

4. Eseguire il controllo usando la presentazione a provetta singola sullo strumento. Eseguire le provette per il controllo per liquido biologico in ordine consecutivo cominciando dal livello 1 e terminando col livello 3.
5. Rimettere le provette in frigorifero **entro 30 minuti**.
6. Confrontare i valori dello strumento con quelli indicati sulla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

VALORI ASSEGNATI E RISULTATI ATTESI

Fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

I valori medi devono trovarsi entro gli intervalli. Gli intervalli stabiliti da Beckman Coulter devono essere usati come linee guida. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri criteri per i risultati accettabili.

I **VALORI ASSEGNATI** vengono determinati sulla base di sistemi convalidati utilizzando reagenti specifici COULTER. I valori sono confermati da più analisi del controllo.

Gli **INTERVALLI ATTESI** comprendono la variazione tra strumenti e rappresentano il 95% dei limiti di confidenza per sistemi di strumenti mantenuti in buone condizioni.

◆ Reagenti DxH per l'uso su DxH 800/600/900/690T

♣ Reagenti DxH ECO per l'uso su DxH 900/690T

Sia che si utilizzi il valore assegnato da Beckman Coulter che la propria media di laboratorio, lo strumento viene considerato ben tenuto e correttamente funzionante (nel controllo) se:

- $\geq 95\%$ dei valori ottenuti rientra nell'INTERVALLO ATTESO del valore assegnato da Beckman Coulter.
- I valori ottenuti non presentano un andamento OLTRE l'INTERVALLO ATTESO.

Prima che i lotti del controllo cellulare corrente scadano, eseguire l'analisi dei nuovi lotti:

- Confermare che i valori ottenuti siano entro la TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

IN ALTERNATIVA

- Stabilire la propria media di laboratorio.

IMPORTANTE:

Allarmi, codici e messaggi

- NON ignorare i messaggi del sistema (R).
- Il livello 3 ha un TNC abbastanza alto da innescare il messaggio di sistema carryover TNC se il TNC del campione che segue è inferiore o uguale a 200 cellule/ μL o il messaggio di sistema carryover WBC se il WBC del campione che segue è inferiore o uguale a $0,20 \times 10^3$ cellule/ μL . I campioni che generano messaggi di sistema carryover devono essere ripetuti.

LIMITI DI PRESTAZIONE

I singoli laboratori possono aspettarsi una ripetibilità migliore di quella riportata nella colonna INTERVALLO ATTESO. Fare riferimento alla GUIDA del sistema e alle Istruzioni per l'uso per le specifiche sulle prestazioni di precisione dei propri sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter.

Il referto generato da IQAP/eIQAP comprende una valutazione dell'intervallo di misurazione.

PROCEDURA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La GUIDA del sistema e le Istruzioni per l'uso 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, per i controlli in questione e per altri controlli per liquido biologico e lotti di controllo 6C COULTER attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli per liquido biologico precedenti e dati relativi a tali lotti.
- Cronologia dei dati per analisi del controllo COULTER LATRON CP-X.
- Dati dell'ultima calibrazione.
- Dati provenienti da uno studio attuale sulla riproducibilità (N=10) che utilizza un campione di sangue intero fresco e che è stato condotto secondo la GUIDA del sistema e le Istruzioni per l'uso.
- Dati del sondaggio IQAP nonché dati provenienti dall'ultima calibrazione dello strumento, dove appropriato.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo per liquido biologico COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL livello 1

4 x 3,5 mL livello 2

4 x 3,5 mL livello 3

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.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163).

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

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.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile nel database EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si fosse verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

CRONOLOGIA REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE
AA	Febbraio 2025	Versione iniziale per includere aggiornamenti della documentazione per la conformità al Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) (2017/746). Nessuna modifica apportata al prodotto.
AB	Giugno 2025	Aggiornamento del testo di INTERVALLI ATTESI

Control de líquidos biológicos COULTER

REF 628030

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control de líquidos biológicos es un material de control de calidad hematológico utilizado para monitorizar el rendimiento y verificar el intervalo de medición del ciclo de líquidos corporales de los sistema de análisis celular de UniCel DxH Coulter indicados en la tabla de resultados previstos junto con los reactivos específicos COULTER. Consulte la ayuda del sistema o las instrucciones de uso.

Pueden utilizarse los valores asignados y los intervalos previstos de la tabla de resultados previstos para monitorizar el rendimiento y verificar el intervalo medible. Este producto también puede utilizarse para establecer su propia media de laboratorio.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está concebido para que lo utilice un profesional de laboratorio.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El control de líquidos biológicos es un producto de referencia preparado con eritrocitos humanos estabilizados para confirmar y monitorizar el rendimiento de la exactitud y la precisión del instrumento; para ello, se proporcionan mediciones cuantitativas durante el recuento.

Las concentraciones de células nucleadas totales (CNT) y eritrocitos (ERIT) del control de líquidos biológicos COULTER comprenden el rango medible del instrumento. Los resultados para cada concentración se comparan con el rango esperado establecido para evaluar el rendimiento del instrumento y verificar el rango medible.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Eritrocitos estabilizados y/o fijados procedentes de:

Humano < 55 % p/p

Aviar < 1 % p/p

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampones, estabilizadores y conservantes

REACTIVOS

El control de líquidos biológicos consta de eritrocitos humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico tamponado. El control también contiene eritrocitos fijados para simular los leucocitos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

El producto contiene material de origen biológico: humano, aviar y ungulado.

Cada unidad de persona donante que se utilice para la preparación de este material se ha analizado mediante un método con licencia de la FDA y ha arrojado resultados negativos (no resultó reactivo de forma repetida) para la presencia de anticuerpos al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) u otros agentes infecciosos, debe manipularse esta muestra/reactivo según el nivel de bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos.¹

El producto contiene <0,1 % de azida sódica. El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe.²

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

El control de líquidos biológicos se transporta en un recipiente aislado térmicamente diseñado para mantenerlo fresco. Los reactivos en el envase cerrado son estables durante hasta 120 días (hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta) si se almacenan siguiendo los requisitos. No es recomendable utilizar el reactivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Cuando se almacena a una temperatura de 2 °C a 8 °C, los tubos sellados y sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS. Los viales abiertos son estables durante 16 días, suponiendo que la sección de Instrucciones de uso del prospecto se realice un máximo de 18 veces en un plazo de 16 días. El almacenamiento del producto en posición con el tapón hacia abajo (invertido) puede requerir un mezclado adicional para completar la resuspensión de los componentes celulares.

Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

SIGNOS DE DETERIORO

La incapacidad para obtener resultados previstos cuando no se han producido problemas conocidos del instrumento o hemólisis intensa (sobrenadante de color oscuro) es un indicador del deterioro del producto. Un color ligeramente rosa del sobrenadante es normal y no debe confundirse con una situación de deterioro del producto.

INSTRUCCIONES DE USO: CONTROL DE CALIDAD DIARIO

Antes de analizar el control de líquidos biológicos, revise los siguientes aspectos para garantizar que se obtienen resultados precisos:

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control de líquidos corporales.
- Tabla de resultados previstos con los valores asignados y los intervalos previstos.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Suficientes reactivos COULTER para poder completar el análisis. Para los reactivos que se utilizan en el sistema, consulte las IFU específicas de los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter en uso.
- AYUDA del sistema en pantalla o instrucciones de uso.

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Prepare su instrumento: siga las instrucciones para configurar los controles en la ayuda del sistema o las instrucciones de uso cuando se recibe un nuevo lote de controles.

Análisis de los controles de líquidos biológicos:

1. Retire los tubos del control de líquidos biológicos del refrigerador y déjelos templar a temperatura ambiente durante 10-15 minutos.
2. Después de calentarlo, mézclelo a mano de la siguiente manera:
 - A. Haga rodar el tubo lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
 - B. Invierta el tubo y hágalo rodar lentamente entre las palmas de las manos ocho veces.
 - C. Invierta suavemente el tubo ocho veces.



3. Repita los pasos del 2A al 2C.

NOTA: NO utilice ningún otro tipo de mezcladora mecánica.

4. Analice el control empleando una presentación de tubo único en el instrumento. Analice los tubos de control de líquidos biológicos en orden consecutivo a partir del nivel 1 hasta el nivel 3.
5. Devuelva los tubos al refrigerador **en un plazo máximo de 30 minutos**.
6. Compare los valores del instrumento con los de la tabla de resultados previstos.

VALORES ASIGNADOS Y RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la tabla de resultados previstos.

Los valores medios deben recuperarse dentro de los intervalos. Los intervalos establecidos por Beckman Coulter deben utilizarse como guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios para los resultados aceptables.

Los **VALORES ASIGNADOS** se determinan en los sistemas validados empleando los reactivos específicos COULTER. Los valores se confirman mediante varios análisis del control.

Los **INTERVALOS PREVISTOS** incluyen la variación entre los instrumentos, y representan el 95 % de los límites de confianza para sistemas de instrumentos con un mantenimiento óptimo.

- ◆ Reactivos DxH para uso en DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- 🍃 Reactivos DxH ECO para uso en DxH 900 / 690T

Si utiliza el valor asignado de Beckman Coulter o su propia media de laboratorio, se considera que el instrumento tiene un mantenimiento óptimo y funciona correctamente (en el control) si:

- $\geq 95\%$ de los valores recuperados se encuentran dentro del intervalo previsto del valor que ha asignado Beckman Coulter.
- Los valores recuperados tienden a NO ajustarse al INTERVALO ESPERADO.

Antes de que caduque sus lotes de control celular actuales, realice lo siguiente en sus nuevos lotes:

- Confirme que los valores recuperados están dentro de la tabla de resultados previstos.
-
- Establezca su propia media de laboratorio.

IMPORTANTE:

Marcadores, códigos y mensajes

- NO ignore los mensajes del sistema (R).
- El nivel 3 tiene una CNT lo suficientemente alta como para activar el mensaje del sistema de arrastre de CNT si el valor de CNT de la siguiente muestra es menor o igual a 200 células/ μL ; o bien, el mensaje del sistema de arrastre de WBC (glóbulos blancos) de la siguiente si el valor de WBC de la siguiente muestra es menor o igual a $0,20 \times 10^3$ células/ μL . Las muestras que generen mensajes del sistema de arrastre deben repetirse.

LÍMITES DE RENDIMIENTO

Los laboratorios individuales pueden esperar una mejor repetibilidad que la mostrada en la columna RANGO ESPERADO. Consulte la AYUDA del sistema y las instrucciones de uso para ver las especificaciones del rendimiento de la precisión de sus sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter.

El informe generado por el programa de garantía de calidad entre laboratorios (IQAP, por sus siglas en inglés) y el IQAP electrónico incluirán una evaluación del intervalo de medición.

PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La ayuda del sistema y las instrucciones de uso contienen procedimientos para 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 respaldo de todos los reactivos, de los controles en cuestión y de otros lotes de control de líquidos biológicos y COULTER 6C actualmente en uso.
- Números de lotes de control de líquidos biológicos anteriores y los datos de estos lotes anteriores.
- Historial de datos para los análisis del control COULTER LATRON CP-X.
- Fecha de la última calibración.
- Los datos del estudio de repetibilidad actual (N=10) que usa muestras de sangre completa recién extraída y que se realiza de conformidad con la ayuda del sistema y las instrucciones de uso.
- Los datos de la encuesta del IQAP y los datos de la última calibración del instrumento cuando sea aplicable.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control de líquidos biológicos COULTER:

REF 628030

Nivel 1, 4 × 3,5 mL

Nivel 2, 4 × 3,5 mL

Nivel 3, 4 × 3,5 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of symbols (Glosario de símbolos) está disponible en beckmancoulter.com/techdocs buscando la ref. C07163.

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

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.

El Resumen de seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Febrero 2025	Publicación inicial para incluir actualizaciones de documentación para el cumplimiento de las regulaciones de diagnóstico in vitro europeas (IVDR) (2017/746). No se han realizado cambios en el producto.
AB	Junio 2025	Redacción actualizada en INTERVALOS PREVISTOS

Controlo de fluidos corporais COULTER

REF 628030

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo de fluidos corporais é um material de controlo de qualidade hematológico utilizado para monitorizar o desempenho e verificar o intervalo de medição do ciclo de fluidos corporais dos sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com os reagentes COULTER específicos. Consulte a AJUDA do sistema ou as Instruções de utilização.

Os valores atribuídos e os intervalos esperados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS podem ser utilizados para monitorizar o desempenho e verificar o intervalo mensurável. Este produto também pode ser utilizado para estabelecer o seu próprio meio laboratorial.

UTILIZADOR PREVISTO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Controlo de fluidos corporais é um produto de referência preparado a partir de eritrócitos humanos estabilizados para confirmar e monitorizar o desempenho do instrumento em termos de exatidão e precisão ao fornecer medições quantitativas durante a contagem.

As concentrações de TNC e RBC do Controlo de fluidos corporais COULTER abrangem o intervalo mensurável do instrumento. Os resultados de cada concentração são comparados com o intervalo esperado estabelecido, para avaliar o desempenho do instrumento e verificar o intervalo mensurável.

INGREDIENTES REATIVOS

Eritrócitos estabilizados e/ou fixos de:

Humano <55% p/p

Ave <1% p/p

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampões, estabilizadores e conservantes

REAGENTES

O Controlo de fluidos corporais é composto por eritrócitos humanos tratados e estabilizados num meio isotónico tamponado. O controlo contém também eritrócitos fixos para simular leucócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

O produto contém material de origem biológica: humana, aviária e ungulada.

Cada unidade de dador humano utilizada na preparação deste material foi testada através de um método aprovado pela FDA para verificar a presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2) e do vírus da hepatite C (HCV), bem como do antigénio superficial do vírus da hepatite B, não se tendo revelado positiva (não foi repetidamente reativa).

Uma vez que nenhum método de teste consegue garantir totalmente a ausência do vírus da hepatite B, dos vírus da imunodeficiência humana (VIH-1 e VIH-2) ou de outros agentes infecciosos, este reagente/amostra deve ser manuseado de acordo com o Nível 2 de Biossegurança, conforme recomendado para qualquer amostra de sangue ou soro humano potencialmente infecciosa.¹

O produto contém <0,1% de azida sódica. A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas.²

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Controlo de fluidos corporais é enviado num recipiente com isolamento térmico, concebido para manter a temperatura baixa do produto. Os reagentes em kits fechados mantêm-se estáveis por um máximo de 120 dias (até à data de validade indicada na etiqueta), quando armazenados de acordo com os respetivos requisitos. Não é recomendada a utilização do reagente após a expiração do prazo de validade indicado na etiqueta. Quando armazenados a 2–8 °C, os tubos selados/por abrir permanecem estáveis até à data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Os frascos abertos mantêm-se estáveis durante 16 dias, assumindo que os procedimentos da secção Instruções de utilização do folheto informativo são realizados um máximo de 18 vezes em 16 dias. Se se armazenar o produto com a tampa para baixo (posição invertida), poderá ser necessário agitá-lo para que ocorra a ressuspensão completa dos componentes celulares.

Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

A incapacidade de obter valores esperados na ausência de problemas conhecidos com o instrumento ou de hemólise intensa (sobrenadante com cor escura) indica que o produto está deteriorado. Se o sobrenadante apresentar uma ligeira cor rosada é normal, não devendo ser considerado um produto deteriorado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: CONTROLO DE QUALIDADE DIÁRIO

Antes de analisar o Controlo de fluidos corporais, consulte os pontos a seguir para garantir que obtém resultados exatos:

MATERIAIS FORNECIDOS

- Controlo de fluidos corporais.
- Tabela de RESULTADOS ESPERADOS que contém valores atribuídos e INTERVALOS ESPERADOS.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER suficientes para concluir a análise. Para conhecer os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de utilização (IFU) específicas dos sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter em utilização.
- Sistema de AJUDA Online ou Instruções de utilização.

CONFIGURAÇÃO DO APARELHO

Preparação do instrumento: siga as instruções de configuração dos controles na AJUDA do sistema ou as Instruções de utilização aquando da receção de um novo lote de controlos.

Análise de Controlo de fluidos corporais:

1. Remova o(s) tubo(s) do Controlo de fluidos corporais do frigorífico e deixe-o(s) aquecer à TEMPERATURA AMBIENTE durante 10 a 15 minutos.
2. Depois de aquecer, misture manualmente da seguinte forma:
 - A. Esfregue lentamente o tubo oito vezes entre as palmas das mãos na posição vertical.
 - B. Inverta o tubo e esfregue-o lentamente oito vezes entre as palmas das mãos.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



3. Repita os passos 2A a 2C.

NOTA: NÃO utilize qualquer outro tipo de misturador mecânico.

4. Processe o controlo utilizando a Apresentação de tubo único no instrumento. Processe os tubos do Controlo de fluidos corporais por ordem consecutiva, começando no Nível 1 e terminando no Nível 3.
5. Coloque novamente o(s) tubo(s) no frigorífico **nos 30 minutos seguintes à utilização**.
6. Compare os valores do instrumento com os apresentados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

Os valores médios recuperados deverão estar dentro dos intervalos. Os intervalos estabelecidos pela Beckman Coulter deverão ser utilizados como referência. Cada laboratório tem de estabelecer os seus próprios critérios relativamente aos resultados aceitáveis.

Os **VALORES ATRIBUÍDOS** são determinados em sistemas validados utilizando reagentes COULTER específicos. Os valores são confirmados através de várias análises do controlo.

Os **INTERVALOS ESPERADOS** incluem a variação entre instrumentos, representando limites de confiança de 95% para sistemas de instrumentos em bom estado de conservação.

◆ Reagentes DxH para utilização no DxH 800/600/900/690T 🍃 Reagentes DxH ECO para utilização no DxH 900/690T

Quer utilize o valor atribuído pela Beckman Coulter ou a sua própria média laboratorial, o instrumento é considerado como estando em bom estado de conservação e a funcionar corretamente (sob controlo) se:

- ≥95% dos valores recuperados estão dentro do INTERVALO ESPERADO do valor atribuído da Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não costumam ficar FORA DO INTERVALO ESPERADO.

Antes da expiração do(s) lote(s) do controlo de células atuais, proceda da seguinte forma com o(s) seu(s) novo(s) lote(s):

- Confirme se os valores recuperados estão dentro da TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.
- OU
- Estabeleça a sua própria média laboratorial.

IMPORTANTE:

Sinalizadores, códigos e mensagens

- NÃO ignore as mensagens do sistema (R).
- O Nível 3 tiver um TNC suficientemente elevado para acionar a mensagem do sistema de passagem do TNC se o TNC da amostra seguinte for igual ou inferior a 200 células/ μ L ou acionar a mensagem do sistema de passagem do GB se o GB da amostra seguinte for igual ou inferior a $0,20 \times 10^3$ células/ μ L. As amostras que acionam mensagens do sistema de contaminação deverão ser repetidas.

LIMITES DE DESEMPENHO

Os laboratórios podem esperar uma melhor repetibilidade do que a apresentada na coluna INTERVALO ESPERADO. Consulte a AJUDA do sistema e as instruções de utilização relativamente às especificações de precisão de desempenho dos seus sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.

O relatório gerado pelo IQAP/eIQAP incluirá uma avaliação do intervalo de medição.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A AJUDA do sistema e as Instruções de utilização contêm procedimentos para a resolução de problemas relacionados com a 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 outros lotes de Controlo de fluidos corporais e COULTER 6C atualmente em uso.
- Números dos lotes anteriores do Controlo de fluidos corporais e dados desses lotes.
- Histórico de dados das análises de controlo do COULTER LATRON CP-X.
- Dados da última calibração.
- Dados do estudo atual da capacidade de repetição (N=10), utilizando uma nova amostra de sangue total, efetuado de acordo com a AJUDA do sistema e as Instruções de utilização.
- Dados do inquérito do IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo de fluidos corporais COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL de Nível 1

4 x 3,5 mL de Nível 2

4 x 3,5 mL de Nível 3

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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs pesquisando pelo PN C07163.

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

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.

O Resumo de segurança e desempenho está disponível na base de dados EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro): se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à autoridade nacional.

HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Fevereiro 2025	Lançamento inicial que inclui atualizações de documentação para efeitos de conformidade com os regulamentos europeus para diagnóstico in vitro (IVDR) (2017/746). Não foram efetuadas quaisquer alterações ao produto.
AB	Junho 2025	Redação atualizada em INTERVALOS ESPERADOS

COULTER kropsvæskekontrol

REF 628030

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

TILSIGTET BRUG

Kropsvæskekontrol er et hæmatologisk kvalitetskontrolmateriale, der anvendes til at monitorere præstation og verificere måleintervallet for kropsvæskecyklussen til UniCel DxH Coulter cellulære analysesystemer, der er anført i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER sammen med specifikke COULTER-reagenser. Se Systemhjælp eller brugsanvisningen.

De tildelte værdier og forventede områder i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER kan anvendes til at monitorere ydelse og verificere det målbare interval. Dette produkt kan også anvendes til at etablere din egen laboratoriemiddelværdi.

TILSIGTET BRUGER

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

SAMMENDRAG OG PRINCIP

Kropsvæskekontrollen er et referencepunkt, der er klargjort fra stabiliserede humane erythrocytter med det formål at bekræfte og monitorere instrumentets nøjagtighed og præcisionspræstation ved at komme med målinger under tælling.

TNC og RBC-koncentrationer for COULTER-kropsvæskekontrollen spænder over instrumentets målbare område. Resultater for hver koncentration sammenlignes med det etablerede forventede område til at vurdere instrumentets præstationer og til at verificere det målbare interval.

REAKTIVE INGREDIENSER

Stabiliserede og/eller fikserede erythrocytter fra:

Mennesker < 55% vægt/vægt

Fugle < 1% vægt/vægt

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffere, stabilisatorer og konserveringsmidler

REAGENSER

Kropsvæskekontrollen består af behandlede, stabiliserede humane erythrocytter i et bufret, isotonisk medie. Kontrollen indeholder desuden fikserede erythrocytter til simulering af leukocytter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIETLT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE

Produktet indeholder materiale fra biologiske kilder: Humane, fugle og hovdyr.

Hver human donorenhed, der anvendes til klargøring af dette materiale, blev testet vha. en FDA-godkendt metode til tilstedeværelsen af antistoffer mod humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2) og hepatitis C-virus (HCV), samt for hepatitis B-virus overfladeantigen, og konstateret negative (var ikke reaktiv gentagne gange).

Da ingen testmetode kan tilbyde fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2) eller andre smittefarlige midler ikke er til stede, skal denne prøve/reagens håndteres på et biosikkerhedsniveau 2 som anbefalet til alle potentielt smittefarlige, humane sera eller blodprøver.¹

Produktet indeholder < 0,1% natriumazid. Natriumazid kan danne eksplosive forbindelser i drænløsnings af metal.²

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

Kropsvæskekontrollen leveres i en termisk isoleret beholder designet til at holde den kold. Reagenser i uåbnede pakker er stabile i op til 120 dage (indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten), når de opbevares i henhold til betingelserne. Det anbefales ikke at bruge reagenset efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Når de opbevares ved 2-8 °C, er forseglede/uåbnede prøver stabile indtil den udløbsdato, der er vist i TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER. Holdbarheden for åbne hætteglas er 16 dage, forudsat at instruktionerne i brugsanvisningen på indlægssedlen udføres maksimalt 18 gange inden for 16 dage. Opbevaring af produktet i positionen med hættens nedad (vendt på hovedet) kan kræve yderligere blanding for fuldstændig resuspension af cellulære komponenter.

Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Manglende evne til at få fat i de forventede værdier, hvis kendte instrumentproblemer udebliver, eller samlet hæmolyse (mørkfarvet supernatant) kan indikere produktforringelse. Det er normalt, at supernatant har en svag lyserød farve, og bør ikke forveksles med forringelse af produktet.

BRUGSANVISNING: DAGLIG KVALITETSKONTROL

Inden analyse af kropsvæskekontrollen skal følgende evalueres for at sikre, at der opnås nøjagtige resultater:

LEVEREDE MATERIALER

- Kropsvæskekontrol.
- Tabel med FORVENTEDE RESULTATER, der indeholder tildelte værdier og FORVENTEDE OMRÅDER.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Der er tilstrækkeligt med COULTER-reagenser til at udføre analysen. Du kan få nærmere oplysninger om de reagenser, der bruges på systemet, i brugsanvisningen til UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemet.

- Online System-HJÆLP eller Brugsanvisning.

INDSTILLING AF INSTRUMENT

Klargør dit instrument: Følg instruktionerne til opsætning af kontroller i systemhjælp eller brugsanvisningen, når en ny lot med kontroller modtages.

Analyse af kropsvæskekontroller:

1. Fjern prøverøret (prøverørene) til kropsvæskekontrol fra køleskabet, og opvarm det (dem) ved STUETEMPERATUR i 10-15 minutter.
2. Bland, efter opvarmning, ved håndkraft som følger:
 - A. Rul langsomt prøverøret mellem håndfladerne otte gang, mens prøverøret holdes lodret.
 - B. Vend prøverøret på hovedet, og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret på hovedet otte gange.



3. Gentag trin 2A til 2C.

BEMÆRK: Brug IKKE nogen form for mekanisk blander.

4. Kør kontrollen vha. præsentationen med et enkelt prøverør på instrumentet. Kør prøverør til kropsvæskekontrol i sammenhængende rækkefølge, idet der startes med Niveau 1 og sluttes med Niveau 3.
5. Sæt prøverøret (prøverørene) tilbage i køleskabet **inden for 30 minutter**.
6. Sammenlign instrumentværdier med dem, der er angivet i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

TILDELTE VÆRDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

Middelværdier skal findes inden for intervallerne. De intervaller, der er etableret af Beckman Coulter, skal anvendes som en retningslinje. Hvert laboratorium skal etablere sine egne kriterier for acceptable resultater.

TILDELTE VÆRDIER bestemmes på validerede systemer vha. specifikke COULTER-reagenser. Værdierne bliver bekræftet af flere analyser af kontrollen.

FORVENTEDE OMRÅDER omfatter variation mellem instrumenter og repræsenterer 95% konfidensgrænser for vedligeholdte instrumentsystemer.

◆ DxH-reagenser til brug på DxH 800/600/900/690T

♣ DxH ECO-reagenser til brug på DxH 900/690T

Hvad enten du anvender Beckman Coulter tildelte værdi eller din egen laboratoriemiddelværdi, anses instrumentet som vedligeholdt og for at fungere korrekt (i kontrol), hvis:

- $\geq 95\%$ af de fundne værdier falder inden for det FORVENTEDE OMRÅDE for Beckman Coulters tildelte værdi.
- Fundne værdier har ingen trends UDEN FOR det FORVENTEDE OMRÅDE.

Inden dine aktuelle cellekontrollots udløber, skal følgende foretages med dine nye lot:

- Bekræft, at de fundne værdier ligger inden for TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.
ELLER
- Fastsæt din egen laboratoriemiddelværdi.

VIGTIGT:

Flag, koder og meddelelser

- Ignorer IKKE systemmeddelelser (R).
- Niveau 3 har en TNC, der er høj nok til at udløse TNC-overførselssystemets meddelelse, hvis TNC for følgende prøve er mindre eller lig med 200 celler/ μL eller meddelelse fra overførselssystemet til HBC, hvis HBC for følgende prøve er mindre end eller lig med $0,20 \times 10^3$ celle/ μL . Prøver, der giver overførselssystemets meddelelser, skal gentages.-

PRÆSTATIONSBEGRÆNSNINGER

Individuelle laboratorier kan forvente bedre repeterbarhed end den, der er vist i kolonnen FORVENTET OMRÅDE. Se systemhjælp og brugsanvisningen for at få oplysninger om præstationsspecifikationerne for præcisionen af dine UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.

Den rapport, der genereres af IQAP/eIQAP, vil omfatte en vurdering af måleintervallet.

FEJLFINDINGSPROCEDURE

Systemhjælp og brugsanvisningen indeholder fejlfindingsprocedurer til at løse problemer med kontrolgenvinding. Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter, 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 kropsvæskekontrol og COULTER 6C kontrollot, der er i brug i øjeblikket.
- Tidligere kropsvæskekontrollotnumre og dataene for disse tidligere lot.
- Datahistorik for COULTER LATRON CP-X kontrolanalyser.

- Data fra den sidste kalibrering.
- Data fra det aktuelle repeterbarhedsstudie (N=10) med brug af en frisk fuldblodsprøve og udført i overensstemmelse med systemhjælp og brugsanvisningen.
- Data fra IQAP-undersøgelsen samt data fra din sidste instrumentkalibrering efter relevans.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER kropsvæskekontrol:

REF 628030

4 x 3,5 mL Niveau 1

4 x 3,5 mL Niveau 2

4 x 3,5 mL Niveau 3

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.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

En ordliste over symboler findes på beckmancoulter.com/techdocs ved at søge efter artikelnummer C07163.

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

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.

Summary of Safety and Performance (Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne) er tilgængelig fra EUDAMED-databasen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsmæssig reguleringsordning (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik); hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af dette apparat eller som et resultat af dens anvendelse, skal du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

REVISIONSHISTORIK

REVISION	DATO	BESKRIVELSE
AA	Februar 2025	Første udgivelse med henblik på at inkludere dokumentationsopdateringer for at overholde den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Der er ikke foretaget ændringer af produktet.
AB	Juni 2025	Opdateret ordlyd under FORVENTEDE OMRÅDER

COULTER Kontroll av kroppsvätska

REF 628030

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontroll av kroppsvätska är ett hematologiskt kvalitetskontrollmaterial som används för att övervaka prestanda och verifiera mätintervallet hos kroppsvätskecykeln i de UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem som finns angivna i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT tillsammans med specifika COULTER-reagenser. Mer information finns i SYSTEMHJÄLP och i bruksanvisningen.

Tilldelade värden och förväntade intervall i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT kan användas för att övervaka prestanda och verifiera mätbart intervall. Produkten kan även användas för att upprätta ett eget laboratoriemedelvärde.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Kontroll av kroppsvätska är en referensprodukt framtagen ur stabiliserade humana erythrocyter. Den är avsedd att bekräfta och övervaka instrumentets tillförlitlighet och precisionsprestanda genom att tillhandahålla kvantitativa mätningar vid räkning.

TNC- och RBC-koncentrationerna i COULTER kontroll av kroppsvätska spänner över hela instrumentets mätintervall. Resultaten från varje koncentration jämförs med det fastställda förväntade intervallet i syfte att utvärdera instrumentets prestanda och för att verifiera det mätbara intervallet.

REAKTIVA INGREDIENSER

Stabiliserade och/eller fasta erythrocyter från:

Human < 55 % vikt/vikt

Fågel < 1 % vikt/vikt

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffertar, stabiliseringsmedel och konserveringsmedel

REAGENSER

Kontroll av kroppsvätska består av behandlade, stabiliserade humana erythrocyter i ett buffrat isotont medium. Kontrollen innehåller även fasta erythrocyter för att simulera leukocyter.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIELLT BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL

Produkten innehåller material av biologiskt ursprung: från människa, fågel eller hovdjur.

Alla blodenheter från humana donatorer som användes vid preparationen av detta material testades med en FDA-godkänd metod avseende förekomsten av antikroppar till humant immunbristvirus (HIV-1 och HIV-2) och hepatit C-virus (HCV) samt för hepatit B-ytantigen, och har fastställts vara negativa (inte upprepat reaktiva).

Eftersom det inte finns någon testmetod som kan ge fullständig försäkran om frånvaron av hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV-1 och HIV-2) eller andra smittsamma agenter måste detta prov/denna reagens hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2, d.v.s. enligt vad som rekommenderas gällande alla potentiellt smittsamma prover av humant serum eller blodprover.¹

Produkten innehåller < 0,1 % natriumazid. Konserveringsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsledning av metall.²

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Kontroll av kroppsvätska levereras i en termiskt isolerad behållare utformad för att hålla den kylt. Reagenser i öppnade förpackningar är stabila i upp till 120 dagar (fram till det utgångsdatum som anges på etiketten) vid förvaring enligt kraven. Det rekommenderas att inte använda reagentet efter att hållbarhetstiden som anges på etiketten har passerats. Förseglade/öppnade provrör är stabila till det utgångsdatum som finns angivet i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT om de förvaras vid 2 till 8 °C. Öppnade ampuller är stabila i 16 dagar förutsatt att avsnittet Bruksanvisning i bipacksedeln utförs högst 18 gånger inom de 16 dagarna. Om produkten förvaras med locket nedåt (inverterad position) kan ytterligare blandning krävas för att de cellulära komponenterna ska resuspenderas helt.

Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerade förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Oförmåga att erhålla förväntade värden i frånvaro av observerade instrumentproblem eller svår hemolys (mörkfärgat ytskikt) indikerar produktförsämring. Ett lätt rosafärgat ytskikt är normalt och ska inte förväxlas med produktförsämring.

BRUKSANVISNING: DAGLIG KVALITETSKONTROLL

Läs följande innan du utför analys av kontroll av kroppsvätska för att säkerställa att tillförlitliga resultat erhålls:

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Kontroll av kroppsvätska.
- Tabell över FÖRVÄNTADE RESULTAT innehållande tilldelade värden och FÖRVÄNTADE INTERVALL.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

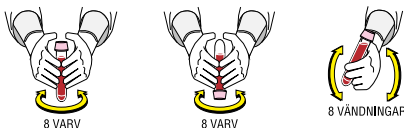
- Tillräcklig mängd COULTER-reagenser för att genomföra analysen. Bruksanvisningen till det UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem som används anger vilka reagenser som används i systemet.
- Systemets direkthjälp eller bruksanvisning.

INSTRUMENTKONFIGURATION

Preparera instrumentet: Följ anvisningarna under Upprätta kontroller i SYSTEMHJÄLP eller bruksanvisningen när ett nytt parti kontroller mottages.

Analys av kontroll av kroppsvätska:

1. Ta ut röret/rören avsedda för Kontroll av kroppsvätska ur kylan och värm upp till RUMSTEMPERATUR i 10 till 15 minuter.
2. Blanda för hand efter uppvärmning enligt följande:
 - A. Rulla försiktigt röret mellan handflatorna åtta gånger i upprätt position.
 - B. Invertera röret och rulla det långsamt mellan handflatorna åtta gånger.
 - C. Vänd försiktigt upp och ner på provröret åtta gånger.



3. Upprepa steg 2A till 2C.

OBS! Använd INGEN annan typ av mekanisk blandare.

4. Kör kontrollen med hjälp av enkelrörpresentation på instrumentet. Kör kroppsvätskekontrollrören i följd genom att börja med nivå 1 och avsluta med nivå 3.
5. Ställ tillbaka röret/rören i kylskåpet inom **30 minuter**.
6. Jämför instrumentvärdena med värdena som anges i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

TILLDELADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT

Se TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

Erhållna medelvärden ska ligga inom intervallen. Intervallen som har fastställts av Beckman Coulter ska användas som riktlinjer. Respektive laboratorium måste upprätta egna kriterier för godtagbara resultat.

TILLDELADE VÄRDEN fastställs i validerade system med specifika COULTER-reagenser. Värdena bekräftas genom flera analyser av kontrollen.

FÖRVÄNTADE INTERVALL inbegriper variation mellan instrument, och motsvarar en tillförlitlighetsgräns på 95 % i välskötta instrumentsystem.

◆ DxH-reagenser för användning på DxH 800/600/900/690T 🍃 DxH ECO-reagenser för användning på DxH 900/690T

Oavsett om du använder Beckman Coulters tilldelade värde eller ett eget laboratoriemedelvärde anses instrumentet vara korrekt skött och fungerande (för kontroll) om:

- $\geq 95\%$ av de erhållna värdena faller inom FÖRVÄNTAT INTERVALL för Beckman Coulters tilldelade värde.
- Trend för erhållna värden ligger inte UTANFÖR det FÖRVÄNTADE INTERVALLET.

Utför följande på nytt/nya parti(er) innan befintliga cellkontrollpartier utgår:

- Bekräfta att erhållna värden ligger inom värdena i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.
ELLER
- Upprätta ett eget laboratoriemedelvärde.

VIKTIGT:

Flaggor, koder och meddelanden

- Ignorera INTE systemmeddelanden (R).
- Nivå 3 har ett TNC-värde som är högt nog att utlösa systemmeddelandet om TNC-överföring när TNC-värdet hos påföljande prov är mindre än eller lika med 200 celler/ μL , eller systemmeddelandet om WBC-överföring när WBC-värdet hos påföljande prov är mindre än eller lika med $0,20 \times 10^3$ celler/ μL . Prover som utlöser systemmeddelanden om överföring ska upprepas.

PRESTANDAGRÄNSER

Enskilda laboratorier kan förvänta sig bättre repeterbarhet än vad som visas i kolumnen FÖRVÄNTAT INTERVALL. Se SYSTEMHJÄLP och bruksanvisningen för specifikationer gällande precisionsprestanda hos UniCel DxH Coulter-cellanalyssystemet.

Rapporten som genereras av IQAP/eIQAP inbegriper en bedömning av mätintervallet.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

SYSTEMHJÄLP och bruksanvisningen innehåller felsökningsprocedurer för att lösa kontrollerhållningsproblem. Kontakta Beckman Coulters kundtjänst på +1 800-526-7694 (USA och Kanada) eller din lokala Beckman Coulter-representant 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.
- Utgångsdatum, partinummer och underlagsdata för alla reagenser, kontroll(er) i fråga och andra partier av Kontroll av kroppsvätska och COULTER 6C som för närvarande används.

- Tidigare partinummer och data för befintliga partier av Kontroll av kroppsvätska.
- Datahistorik för kontrollanalyser med COULTER LATRON CP-X.
- Data från senaste kalibrering.
- Data från aktuell repeterbarhetsstudie (N=10) med ett färskt helblodprov och utfört i enlighet med SYSTEMHJÄLP och bruksanvisningen.
- Data från IQAP-mätningen och data från den senaste instrumentkalibreringen enligt tillämplighet.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER Kontroll av kroppsvätska:

REF 628030

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

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.

YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på beckmancoulter.com/techdocs genom sökning efter artikelnummer C07163.

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

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.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig i EUDAMED-databasen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

REVISIONSHISTORIK

REVISION	DATUM	BESKRIVNING
AA	Februari 2025	Initial lansering för att ta med dokumentationsuppdateringar för efterlevnad av Europeiska unionens förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) (2017/746). Inga ändringar har gjorts av produkten.
AB	Juni 2025	Formulering uppdaterad i FÖRVÄNTADE INTERVALL

COULTER kontroll for kroppsvæske

REF 628030

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Kontroll for kroppsvæske er et hematologisk kvalitetskontrollmateriale som brukes til å overvåke ytelsen og verifisere måleområdet for kroppsvæskesyklusen i UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer som er oppført i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER, sammen med spesifikke COULTER-reagenser. Se systemhjelpen eller bruksanvisningen.

De tilordnede verdiene og forventede områdene i TABELLEN FOR FORVENTEDE RESULTATER kan brukes til å overvåke ytelsen og verifisere måleområdet. Dette produktet kan også brukes til å etablere et laboratoriespesifikt gjennomsnitt.

TILTENKT BRUKER

Denne enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Kroppsvæskekontroll er et referanseprodukt fremstilt fra stabiliserte humane erythrocytter for å bekrefte og overvåke instrumentets nøyaktighet og presisjon ved å gi kvantitative målinger under telling.

TNC- og RBC-konsentrasjonene i COULTER kroppsvæskekontroll dekker instrumentets måleområde. Resultatene for hver konsentrasjon sammenlignes med det fastsatte forventede området for å vurdere instrumentets ytelse og for å bekrefte måleområdet.

REAKTIVE INGREDIENSER

Stabiliserte og/eller fikserte erythrocytter fra:

Fra menneske < 55 % w/w

Fra fugl < 1 % w/w

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffere, stabilisatorer og konserveringsmidler

REAGENSER

Kroppsvæskekontroll består av behandlede, stabiliserte humane erythrocytter i et bufret, isotont medium. Kontrollen inneholder også fikserte erythrocytter for å simulere leukocytt.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE

Produktet inneholder materiale av biologisk opprinnelse: menneske, fugl og hovdyr.

Hver eneste human donor/enhet som er brukt ved klargjøring av dette materialet, er testet med en FDA-godkjent metode og påvist negativ (ikke gjentatt reaktiv) for nærvær av humant immunsviktivirus (HIV-1 og HIV-2), hepatitt C-virus (HCV) og hepatitt-B-virusoverflateantigen.

Fordi ingen testmetode helt kan garantere at hepatitt B-virus, humant immunsviktivirus (HIV-1 og HIV-2) eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette prøvematerialet/reagenset håndteres på biologisk sikkerhetsnivå 2, som anbefalt for potensielt smittefarlig humant serum eller blod.¹

Produktet inneholder < 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i avløpsrør av metall.²

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Kroppsvæskekontroll sendes i en termisk isolert beholder utformet for å holde den avkjølt. Reagenser i uåpnede pakninger er stabile i opptil 120 dager (frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten) når de oppbevares i henhold til kravene. Det er ikke anbefalt å bruke reagenset etter holdbarhetsdatoen angitt på etiketten. Ved oppbevaring ved 2 til 8 °C er forseglede/uåpnede rør stabile frem til utløpsdatoen vist i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER. Åpnede flasker er stabile i 16 dager, forutsatt at avsnittet «Bruksanvisning» i pakningsvedlegget utføres maksimalt 18 ganger i løpet av 16 dager. Hvis produktet oppbevares med korken ned (opp ned), kan det være nødvendig med ekstra blanding for fullstendig resuspensjon av cellekomponenter.

Avfallsprodukt, ubrukt produkt og forurenset innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

TEGN PÅ FORRINGELSE

Hvis det ikke er mulig å oppnå forventede verdier selv om det ikke er noen kjente instrumentproblemer eller omfattende hemolyse (mørkfarget supernatant), tyder dette på produktforringelse. En svakt rosafarget supernatant er normalt og skal ikke tolkes som forringelse av produktet.

BRUKSANVISNING: DAGLIG KVALITETSKONTROLL

Før du analyserer kontrollen for kroppsvæske, må du gjennomgå følgende for å sikre at nøyaktige resultater oppnås:

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Kontroll for kroppsvæske.
- Tabell over FORVENTEDE RESULTATER som inneholder tilordnede verdier og FORVENTEDE OMRÅDER.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrekkelig med COULTER-reagens for å fullføre analysen. For reagensene som brukes på systemet, kan du se bruksanvisningen for UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemene som er i bruk.
- Online System HELP eller bruksanvisning.

INSTRUMENTOPPSETT

Klargjør instrumentet: Følg instruksjonene i delen om konfigurering av kontroller i systemhjelpen eller bruksanvisningen når et nytt parti kontroller er mottatt.

Analysere kontroller for kroppsvæske:

1. Ta prøverør med kontroll for kroppsvæske ut av kjøleskapet, og varm opp ved **OMGIVELSESTEMPERATUR** i 10 til 15 minutter.
2. Blandes for hånd etter oppvarming på følgende måte:
 - A. Rull prøverøret sakte mellom håndflatene åtte ganger i oppreist stilling.
 - B. Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene åtte ganger.
 - C. Vend prøverøret forsiktig åtte ganger.



3. Gjenta trinn 2A til 2C.

MERK: IKKE bruk noen form for mekanisk blandeapparat.

4. Kjør kontrollen ved hjelp av Single Tub Presentation (Presentasjon av ett rør) på instrumentet. Kjør prøverør med kontroll for kroppsvæske i løpende rekkefølge, fra nivå 1 til nivå 3.
5. Sett prøverørene tilbake i kjøleskapet **innen 30 minutter**.
6. Sammenlign instrumentverdiene med verdiene som er oppgitt i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER.

TILDELTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

Gjennomsnittlige verdier bør gjenvinnes innenfor områdene. Områdene som ble etablert av Beckman Coulter, bør brukes som en retningslinje. Hvert laboratorium må etablere sine egne kriterier for akseptable resultater.

TILDELTE VERDIER bestemmes på validerte systemer ved bruk av spesifikke COULTER-reagenser. Verdiene bekreftes ved flere analyser av kontrollen.

FORVENTEDE OMRÅDER inkluderer variasjon mellom instrumenter, og representerer 95 % konfidensgrenser for godt vedlikeholdte instrumentsystemer.

◆ DxH-reagenser til bruk på DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🍃 DxH ECO reagenser til bruk på DxH 900 / 690T

Enten du bruker den tilordnede verdien fra Beckman Coulter eller et laboratoriespesifikt gjennomsnitt, anses instrumentet å være godt vedlikeholdt og fungere riktig (under kontroll) hvis:

- $\geq 95\%$ av gjenvinningsverdiene faller innenfor det FORVENTEDE OMRÅDET til tilordnet verdi fra Beckman Coulter.
- Gjenvinningsverdier trender ikke UTENFOR FORVENTET OMRÅDE.

Før gjeldende cellekontrollparti(er) utløper, må du utføre følgende på nytt/nye parti(er):

- Bekreft at gjenvinningsverdiene ligger innenfor områdene i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER. ELLER
- Etabler et gjennomsnitt som er spesifikt for laboratoriet.

VIKTIG:

Flagg, koder og meldinger

- IKKE ignorer systemmeldinger (R).
- Nivå 3 har en TNC som er høy nok til å utløse en systemmelding om TNC-overføring hvis TNC-en for den etterfølgende prøven er mindre enn eller lik 200 celler/ μL , eller en systemmelding om WBC-overføring hvis WBC for den etterfølgende prøven er mindre enn eller lik $0,20 \times 10^3$ celler/ μL . Prøver som gir systemmeldinger om overføring, bør gjentas.

YTELSESGRENSER

Individuelle laboratorier kan forvente bedre repeterbarhet enn det som vises i kolonnen FORVENTET OMRÅDE. Se i systemhjelpen og bruksanvisningen for spesifisering av presisjonsytelse for UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer.

Rapporten som genereres av IQAP/eIQAP, vil inneholde en vurdering av måleområdet.

FEILSØKINGSPROSEDYRE

Systemhjelpen og bruksanvisningen inneholder feilsøkningsprosedyrer for å løse problemer med kontrollgjenvinning. 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, partinumre og støttest data for alle reagenser, for kontrollen(e) det gjelder, og for andre partier av kontroll for kroppsvæske og COULTER 6C-kontroll som er i bruk.
- Tidligere partinumre for kontroll for kroppsvæske og dataene for disse tidligere partiene.
- Datahistorikk for COULTER LATRON CP-X-kontrollanalyser.
- Data fra siste kalibrering.
- Data fra gjeldende repeterbarhetsstudie (N=10) med en fersk fullblodsprøve og utført i henhold til systemhjelpen og bruksanvisningen.

- Data fra IQAP-undersøkelsen og data fra siste kalibrering, der dette er hensiktsmessig.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER kontroll for kroppsvæske:

REF 628030

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

VAREMERKER

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

TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs ved å søke etter art.nr. C07163.

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

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.

Sammen draget av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig i EUDAMED-databasen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	BESKRIVELSE
AA	februar 2025	Opprinnelig utgivelse som inkluderer dokumentasjonsoppdateringer for samsvar med europeiske forskrifter for in vitro-diagnostikk (IVDR) (2017/746). Det er ikke gjort endringer på produktet.
AB	juni 2025	Oppdatert tekst i FORVENTEDE OMRÅDER

COULTER – ruumiinnesteiden kontrolli

REF 628030

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
Rx Only Yhdysvalloissa

KÄYTTÖTARKOITUS

Ruumiinnesteiden kontrolli on hematologinen kontrollimateriaali, jota käytetään ODOTETUT TULOKSET -TAULUKOSSA lueteltujen UniCel DxH Coulter -soluanalyysijärjestelmien suorituskyvyn valvontaan ja ruumiinnestejakson mittausalueen vahvistamiseen tiettyjen COULTER-reagenssien kanssa. Katso lisätietoja järjestelmän OHJEESTA tai käyttöohjeista.

ODOTETUT TULOKSET -TAULUKON määritettyjä arvoja ja odotettuja vaihtelualueita voidaan käyttää suorituskyvyn valvontaan ja mitattavan alueen varmentamiseen. Tätä tuotetta voidaan käyttää myös oman laboratorion keskiarvon luomiseen.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Tämä laite on tarkoitettu laboratorioammattilaisen käyttöön.

YHTEENVETO JA PERIAATE

Ruumiinnesteiden kontrolli on vertailutuote, joka on valmistettu stabiloiduista ihmisen erytrosyyteistä ja jolla varmistetaan ja valvotaan laitteen ulkoista tarkkuutta ja tarkkuutta tekemällä kvantitatiivisia mittauksia laskennan aikana.

COULTERin ruumiinnesteiden kontrollin TNC- ja panasolupitoisuudet ulottuvat laitteen mittausalueelle. Kunkin pitoisuuden tuottamia tuloksia verrataan määritettyyn odotettuun alueeseen, jotta voidaan arvioida laitteen suorituskykyä ja varmistaa mittausalue.

REAKTIIVISET AINESOSAT

Stabiloidut ja/tai kiinteät erytrosyytit lähteestä:

Ihminen < 55 % w/w

Lintu < 1 % w/w

EI-REAKTIIVISET AINESOSAT

Puskurit, stabilointiaineet ja säilöntäaineet

REAGENSIT

Ruumiinnesteiden kontrolli sisältää käsiteltyjä, vakautettuja ihmisen erytrosyyttejä puskuroidussa isotonisessa väliaineessa. Kontrolli sisältää myös simulaatiroleukosyyteiksi kiinnitettyjä erytrosyyttejä.

VAROITUS JA VAROTOIMET

MAHDOLLISESTI BIOVAARALLINEN MATERIAALI

Tuote sisältää biologista alkuperää olevaa materiaalia: ihminen, lintu ja kärkiastuja.

Jokainen ihmiseltä saatu yksikkö, jota on käytetty tämän materiaalin valmistelussa, on testattu FDA:n hyväksymällä menetelmällä immunokativiruksen (HIV-1 ja HIV-2) ja hepatiitti C -viruksen (HCV) vasta-aineiden varalta sekä hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenien varalta ja todettu negatiiviseksi (eivät olleet toistuvasti reaktiivisia).

Koska mikään testausmenetelmä ei pysty tarjoamaan täydellistä varmuutta siitä, että hepatiitti B -virusta, immuunikativirusta (HIV-1 ja HIV-2) tai muita infektoivia aineita ei ole, tätä näytettä/reagenssia tulee käsitellä bioturvallisuuden tasolla 2, kuten suositellaan kaikille mahdollisesti infektoiville ihmisseerumi- tai verinäytteille.¹

Tuote sisältää < 0,1 % natriumatsidia. Natriumatsidisäilöntäaine saattaa muodostaa räjähtäviä yhdisteitä metallisissa viemäriputkissa.²

SÄILYTYS, STABILITEETTI JA HÄVITTÄMINEN

Ruumiinnesteiden kontrolli toimitetaan lämpöeristetyssä astiassa, joka on suunniteltu pitämään se viileänä. Avaamattomissa pakkauksissa olevat reagenssit ovat stabiileja enintään 120 päivän ajan (etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti), kun niitä säilytetään vaatimusten mukaisesti. Reagenssia ei suositella käytettäväksi etiketissä mainitun varastointiajan päätyttyä. Kun putkia säilytetään 2–8 °C:ssa suljettuina/avaamattomina, ne säilyvät stabiileina ODOTETUT TULOKSET -TAULUKOSSA ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Avattujen ampullien stabiliteetti on 16 päivää olettaen, että pakkausselosteen käyttöohjeosiossa kuvattu prosessi suoritetaan enintään 18 kertaa 16 päivän kuluessa. Tuotteiden säilytys korkki alaspäin (käännettynä) voi vaatia ylimääräistä sekoittamista soluaineosien täydellistä uudelleenseostamista varten.

Hävität jätetuote, käyttämätön tuote ja saastunut pakkausmateriaali noudattaen kansallisia ja paikallisia määräyksiä.

MERKIT PILAANTUMISESTA

Kyvyttömyys saada odotettuja arvoja, kun laitteessa ei tietävästi ole vikaa tai paljain silmin nähtävää hemolyyssia (tummanvärisen supernatantti), on merkki tuotteen pilaantumisesta. Vaaleanpunaiseen vivahtava väri supernatantissa on normaalia, eikä sitä pidä sekoittaa tuotteen pilaantumiseen.

KÄYTTÖOHJEET: PÄIVITTÄINEN LAADUNVALVONTA

Ennen kuin analysoit ruumiinnesteiden kontrollia, lue seuraavat ohjeet, jotta varmistat, että saatavat tulokset ovat (ulkoisesti) tarkkoja:

TOIMITETUT MATERIAALIT

- Ruumiinnesteiden kontrolli.
- ODOTETUT TULOKSET -taulukko, joka sisältää määritetyt arvot ja ODOTETUT VAIHTELUVÄLIT.

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Riittävästi COULTER-reagensseja analyysin tekemistä varten. Katso järjestelmässä käytettävät reagenssit UniCel DxH Coulter -soluanalyyysjärjestelmän käyttöohjeista.
- Järjestelmän OHJE verkossa tai käyttöohjeet.

LAITTEEN ASETUS

Valmistele laite: Noudata järjestelmän OHJEESTA tai käyttöohjeissa annettuja ohjeita kontrollien asettamisesta järjestelmään, kun uusi kontrollierä vastaanotetaan.

Ruumiinesteiden kontrollien analysointi:

1. Ota ruumiinesteiden kontrolliputket jääkaapista ja anna niiden lämmetä HUONEENLÄMPÖTILASSA 10–15 minuuttia.
2. Sekoita käsin lämmittämisen jälkeen seuraavasti:
 - A. Pyöritä putkea hitaasti kämmenten välissä kahdeksan kertaa pystysuorassa asennossa.
 - B. Käännä putki ylösalaisin ja pyöritä sitä hitaasti kämmenten välissä kahdeksan kertaa.
 - C. Käännä putki varovasti ylösalaisin kahdeksan kertaa.



3. Toista vaiheet 2A–2C.

HUOMAUTUS: ÄLÄ käytä muun tyyppistä mekaanista sekoittajaa.

4. Aja kontrolli laitteessa yhden putken asettelussa. Aja ruumiinesteiden kontrolliputket peräkkäin. Aloita tasosta 1 ja aja viimeiseksi taso 3.
5. Vie putket takaisin jääkaappiin **30 minuutin kuluessa**.
6. Vertaa laitteen arvoja ODOTETUT TULOKSET -TAULUKON arvoihin.

MÄÄRITETYT ARVOT JA ODOTETUT TULOKSET

Katso ODOTETTUIJEN TULOSTEN TAULUKKO.

Keskiarvojen tuottaman saannon pitäisi olla alueiden sisällä. Beckman Coulterin määrittämiä alueita tulisi käyttää ohjearvoina. Laboratorioiden on määritettävät omat kriteerit hyväksyttävillä tuloksilla.

MÄÄRITETYT ARVOT määritetään validoiduissa järjestelmissä erityisillä COULTER-reagensseilla. Arvot on vahvistettu kontrollin useilla analyyseilla.

ODOTETUT VAIHTELUVÄLIT sisältävät vaihtelut laitteiden välillä ja edustavat 95 %:n luotettavuusrajoja hyvin ylläpidetyille laitejärjestelmille.

- ◆ Mallien DxH 800 / 600 / 900 / 690T kanssa käytettävät DxH-reagenssit
- ♣ Mallien DxH 900 / 690T kanssa käytettävät DxH ECO-reagenssit

Käytätpä Beckman Coulterin määrittämää arvoa tai oman laboratoriosi keskiarvoa, laitteen katsotaan olevan hyvin ylläpidetty ja toimivan oikein (hallitusti), jos:

- ≥ 95 % saaduista arvoista osuu Beckman Coulterin määrittämän arvon ODOTETULLE VAIHTELUVÄLILLE.
- Saadut arvot eivät osoita trendejä ODOTETUN VAIHTELUVÄLIN ULKOPUOLELLA.

Suorita seuraavat toimenpiteet uusille erille, ennen kuin nykyiset solukontrollierät vanhenevat:

- Varmista, että saadut arvot ovat ODOTETUT TULOKSET -TAULUKON mukaisia.
TAI
- Määritä oman laboratoriosi keskiarvo.

TÄRKEÄÄ:

Merkinnät, koodit ja viestit

- ÄLÄ ohita järjestelmäilmoituksia (R).
- Tason 3 TNC on riittävän korkea laukaisemaan TNC Carryover (TNC:n kulkeutuminen) -järjestelmäviestin, jos seuraavan näytteen TNC on enintään 200 solua/ μ l, tai WBC Carryover (Valkosolujen kulkeutuminen) -järjestelmäviestin, jos seuraavassa näytteessä valkosoluja on enintään $0,20 \times 10^3$ solua/ μ l. Kulkeutumista koskevia järjestelmäviestejä aiheuttavat näytteet on analysoitava uudelleen.

SUORITUSKYVYN RAJOITUKSET

Yksittäisessä laboratoriossa voidaan odottaa ODOTETTU VAIHTELUVÄLI -sarakeessa ilmoitettua parempaa toistettavuutta. Katso käytettävää UniCel DxH Coulter -soluanalyyysjärjestelmää koskevat suorituskvyn tarkkuustiedot järjestelmän OHJEESTA ja käyttöohjeista.

IQAP/eIQAP:n luomassa raportissa on mittausalueen arviointi.

VIANMÄÄRITYSMENETTELY

Järjestelmän OHJE ja käyttöohjeet sisältävät vianmääritysohjeet kontrollisaannin ongelmien ratkaisemiseen. Jos tarvitset lisää apua, soita Beckman Coulter -asiakaspalveluun numeroon 800 526 7694 (USA ja Kanada) tai ota yhteyttä Beckman Coulterin paikalliseen edustajaan.

Jotta voimme käsitellä kyselysi nopeammin, ota seuraavat tiedot valmiiksi esille, kun soitat:

- Laitteen malli ja sarjanumero.

- Viimeiset käyttöpäivät, eränumerot ja tukitiedot kaikille reagensseille, kyseessä oleville kontrolleille ja muille ruumiinnesteiden kontrollierille ja COULTER 6C -kontrollierille, jotka ovat parhaillaan käytössä.
- Aiempien ruumiinnesteiden kontrollien eränumerot ja aiempien erien tiedot.
- COULTER LATRON CP-X -kontrollianalyysien tietohistoria.
- Tiedot viimeisimmästä kalibroinnista.
- Tietoja nykyisestä toistettavuustutkimuksesta (N = 10), jossa käytetään tuoreita kokoverinäytteitä ja joka on toteutettu järjestelmän OHJEEN ja käyttöohjeiden mukaisesti.
- IQAP-tutkimuksen tiedot sekä data laitteesi viimeisestä kalibroinnista, mikäli asianmukaista.

TUOTTEEN SAATAVUUS

COULTER – ruumiinnesteiden kontrolli:

REF 628030

4 x 3,5 ml, taso 1

4 x 3,5 ml, taso 2

4 x 3,5 ml, taso 3

TAVARAMERKIT

Beckman Coulter, tyylitelty logo ja tässä mainitut Beckman Coulter -tuotteiden ja palveluiden merkit ovat Beckman Coulter, Inc:in tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

LISÄTIETOJA

Symbolisanasto löytyy osoitteesta beckmancoulter.com/techdocs tuotenumera C07163.

Voi olla yhden tai useamman patentin alainen – katso www.beckmancoulter.com/patents

Jos tarvitset lisätietoja tai jos sait vahingoittuneen tuotteen, soita Beckman Coulter -asiakaspalveluun numeroon 800 526 7694 (USA ja Kanada) tai ota yhteyttä Beckman Coulterin paikalliseen edustajaan.

Turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenvedo on saatavilla EUDAMED-tietokannasta osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa beckmancoulter.com/techdocs

ILMOITUS KÄYTTÄJÄLLE

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/746/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

TARKISTUSHISTORIA

VERSIO	PÄIVÄMÄÄRÄ	KUVAUS
AA	Helmikuu 2025	Ensimmäinen julkaisu sisältää asiakirjapäivityksiä EU:n in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (2017/746) mukaisesti. Tuotteeseen ei tehty muutoksia.
AB	Kesäkuu 2025	Päivitetty sanamuoto kohdassa ODOTETUT VAIHTELUVÄLIT

Μάρτυρας σωματικών υγρών COULTER

REF 628030

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας σωματικών υγρών είναι ένα αιματολογικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης και την επαλήθευση του εύρους μέτρησης του κύκλου σωματικών υγρών των συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter που παρατίθενται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, σε συνδυασμό με συγκεκριμένα αντιδραστήρια COULTER. Ανατρέξτε στη ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος ή στις Οδηγίες χρήσης.

Οι εκχωρημένες τιμές και τα αναμενόμενα εύρη στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της απόδοσης και την επαλήθευση του μετρήσιμου εύρους. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό της μέσης τιμής για το δικό σας εργαστήριο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο μάρτυρας σωματικών υγρών είναι ένα προϊόν αναφοράς που παρασκευάζεται από σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα για την επαλήθευση και την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας απόδοσης των οργάνων, παρέχοντας ποσοτικές μετρήσεις κατά την καταμέτρηση.

Οι συγκεντρώσεις TNC και RBC του μάρτυρα σωματικών υγρών COULTER καλύπτονται από το μετρήσιμο εύρος του οργάνου. Τα αποτελέσματα για κάθε συγκέντρωση συγκρίνονται με το καθορισμένο αναμενόμενο εύρος για την αξιολόγηση της απόδοσης του οργάνου και την επαλήθευση του μετρήσιμου εύρους.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σταθεροποιημένα ή/και σταθερά ερυθροκύτταρα από:

Ανθρώπινο <55% κ.β.

Πτηνών <1% κ.β.

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικά διαλύματα, σταθεροποιητές και συντηρητικά

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο μάρτυρας σωματικών υγρών αποτελείται από επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα σε ρυθμιστικό διάλυμα ισότονου μέσου. Ο μάρτυρας περιέχει επίσης μονιμοποιημένα ερυθροκύτταρα που προσομοιώνουν τα λευκοκύτταρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Το προϊόν περιέχει υλικό βιολογικής προέλευσης: ανθρώπου, πτηνών και σπληφόρων.

Κάθε μονάδα από ανθρώπινο δότη που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του παρόντος υλικού έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ως προς την παρουσία αντισωμάτων έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1 και HIV-2) και του ιού της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και ως προς το αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας B, και βρέθηκε αρνητική (δεν ήταν επανειλημμένως αντιδραστική).

Επειδή δεν υπάρχει μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας B, του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1 και HIV-2) ή άλλων λοιμωδών παραγόντων, θα πρέπει να χειρίζεστε αυτό το δείγμα/αντιδραστήριο με Επίπεδο βιοασφάλειας 2, όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου ορού ή αίματος.¹

Το προϊόν περιέχει <0,1% αζίδιο του νατρίου. Το συντηρητικό αζιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς.²

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο μάρτυρας σωματικών υγρών αποστέλλεται σε θερμομονωτικό δοχείο που έχει σχεδιαστεί με σκοπό να τον διατηρήσει δροσερό. Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά σε μη ανοιγμένες συσκευασίες για έως και 120 ημέρες (έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα), εφόσον φυλάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις. Δεν συνιστάται η χρήση του αντιδραστήριου μετά το πέρας της διάρκειας ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα. Όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, τα σφραγισμένα/μη ανοιγμένα σωληνάκια παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ. Τα ανοιγμένα φιαλίδια παραμένουν σταθερά για 16 ημέρες, με την προϋπόθεση ότι όσα αναφέρονται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» του ενθέτου συσκευασίας εκτελούνται το πολύ 18 φορές εντός 16 ημερών. Εάν το προϊόν αποθηκευτεί με το πώμα προς τα κάτω (ανεστραμμένο), μπορεί να απαιτείται πρόσθετη ανάμιξη για την πλήρη επαναιώρωση των κυτταρικών συστατικών.

Η απόρριψη απόβλητων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η αδυναμία λήψης αναμενόμενων τιμών απουσία γνωστών προβλημάτων του οργάνου ή λόγω έντονης αιμόλυσης (σκουρόχρωμο υπερκείμενο) αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης του προϊόντος. Μια ελαφριά ροζ απόχρωση στο υπερκείμενο είναι φυσιολογική και δεν θα πρέπει να παρερμηνεύεται ως αλλοίωση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΗΜΕΡΗΣΙΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πριν την ανάλυση του μάρτυρα σωματικών υγρών, ελέγχετε τα ακόλουθα για να διασφαλίζετε την ακρίβεια των αποτελεσμάτων:

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Μάρτυρας σωματικών υγρών.
- Πίνακας ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ με εκχωρημένες τιμές και ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ) που είναι ειδικές για τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter που βρίσκονται σε χρήση.
- Ηλεκτρονικό HELP (Βοήθεια) συστήματος ή οδηγίες χρήσης.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΟΡΓΑΝΟΥ

Προετοιμάστε το όργανο: Όταν λαμβάνεται μια νέα παρτίδα μαρτύρων, ακολουθείτε τις οδηγίες της ΒΟΗΘΕΙΑΣ συστήματος ή των Οδηγιών χρήσης για τη Ρύθμιση των μαρτύρων.

Ανάλυση μαρτύρων σωματικών υγρών:

1. Αφαιρέστε το(α) σωληνάριο(α) του μάρτυρα σωματικών υγρών από το ψυγείο και αφήστε το(α) σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ για 10 έως 15 λεπτά.
2. Μετά τη θέρμανση, αναμίξτε με το χέρι ως εξής:
 - A. Κυλήστε αργά το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές σε όρθια θέση.
 - B. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και κυλήστε το αργά ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές.
 - C. Αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο οκτώ φορές.



3. Επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2C.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ κανέναν άλλο τύπο μηχανικής ανάδευσης.
4. Πραγματοποιήστε ανάλυση του μάρτυρα χρησιμοποιώντας τη διαμόρφωση ενός σωληναρίου στο όργανο. Πραγματοποιήστε ανάλυση των σωληναρίων μάρτυρα σωματικών υγρών με διαδοχικό τρόπο, ξεκινώντας από το Επίπεδο 1 και τελειώνοντας με το Επίπεδο 3.
5. Επανατοποθετήστε το(α) σωληνάριο(α) στο ψυγείο **εντός 30 λεπτών**.
6. Συγκρίνετε τις τιμές οργάνου με αυτές που παρέχονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

Οι μέσες τιμές θα πρέπει να ανακτώνται εντός του καθορισμένου εύρους. Τα εύρη τιμών που καθορίζονται από την Beckman Coulter θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήρια οδηγία. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει τα δικά του κριτήρια αποδεκτών αποτελεσμάτων.

Οι **ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ** προσδιορίζονται σε επικυρωμένα συστήματα με τη χρήση συγκεκριμένων αντιδραστηρίων COULTER. Οι τιμές επαληθεύονται με πολλαπλές αναλύσεις του μάρτυρα.

Τα **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ** περιλαμβάνουν διακύμανση μεταξύ των οργάνων, και αντιπροσωπεύουν όρια εμπιστοσύνης 95% για καλά διατηρημένα συστήματα οργάνων.

◆ Αντιδραστήρια DxH για χρήση σε DxH 800/600/900/690T 🍃 Αντιδραστήρια DxH ECO για χρήση σε DxH 900/690T

Είτε χρησιμοποιείτε την εκχωρημένη από την Beckman Coulter τιμή ή τη μέση τιμή του εργαστηρίου σας, το όργανο θεωρείται καλά συντηρημένο και ότι λειτουργεί σωστά (υπό έλεγχο) εάν:

- $\geq 95\%$ των ανακτηθεισών τιμών εμπίπτουν εντός του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ εκχωρημένων τιμών της Beckman Coulter.
- Οι ανακτηθείσες τιμές δεν τείνουν να είναι ΕΚΤΟΣ του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.

Προτού λήξουν οι τρέχουσες παρτίδες μάρτυρα, εκτελέστε τα εξής στις νέες παρτίδες:

- Επιβεβαιώστε ότι οι ανακτηθείσες τιμές εμπίπτουν στις τιμές του ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.
Ή
- Καθορίστε τη δική σας εργαστηριακή μέση τιμή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Ενδείξεις, κωδικοί και μηνύματα

- ΜΗΝ αγνοείτε τα μηνύματα του συστήματος (R).
- Το Επίπεδο 3 έχει TNC αρκετά υψηλό για να ενεργοποιήσει το μήνυμα συστήματος επιμόλυνσης TNC, εάν η τιμή TNC του επόμενου δείγματος είναι μικρότερη από ή ίση με 200 κύτταρα/ μL , ή το μήνυμα συστήματος επιμόλυνσης WBC, εάν η τιμή WBC του επόμενου δείγματος είναι μικρότερη από ή ίση με $0,20 \times 10^3$ κύτταρα/ μL . Η ανάλυση των δειγμάτων που ενεργοποιούν μηνύματα επιμόλυνσης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα μεμονωμένα εργαστήρια μπορούν να αναμένουν καλύτερη επαναληψιμότητα από αυτήν που αποτυπώνεται στη στήλη ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ. Ανατρέξτε στη ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και στις Οδηγίες χρήσης για τις προδιαγραφές απόδοσης ακρίβειας για τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter που διαθέτετε.

Η αναφορά που δημιουργείται από το IQAP/eIQAP θα περιλαμβάνει μια αξιολόγηση του εύρους μέτρησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και οι Οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων για την επίλυση προβλημάτων ανάκτησης του μάρτυρα. 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 μάρτυρα σωματικών υγρών και μάρτυρα 6C COULTER που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος.
- Προηγούμενοι αριθμοί παρτίδας μάρτυρα σωματικών υγρών και τα στοιχεία για αυτές τις προηγούμενες παρτίδες.
- Ιστορικό δεδομένων για αναλύσεις μάρτυρα COULTER LATRON CP-X.
- Δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση.
- Δεδομένα από μια τρέχουσα μελέτη επαναληψιμότητας (N=10) με χρήση φρέσκου δείγματος ολικού αίματος που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και τις Οδηγίες χρήσης.
- Δεδομένα από την έρευνα IQAP, καθώς και δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου, όπου απαιτείται.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μάρτυρας σωματικών υγρών COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL Επίπεδο 1

4 x 3,5 mL Επίπεδο 2

4 x 3,5 mL Επίπεδο 3

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.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs μέσω αναζήτησης του KE C07163.

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

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.

Η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στις εθνικές αρχές της χώρας στην οποία κατοικείτε.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AA	Φεβρουάριος 2025	Η αρχική έκδοση περιλαμβάνει ενημερώσεις τεκμηρίωσης για συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) (2017/746). Δεν πραγματοποιήθηκε καμία αλλαγή στο προϊόν.
AB	Ιούνιος 2025	Ενημερώθηκε η διατύπωση στα ANAMENOMENA ΕΥΡΗ

COULTER体液コントロール

REF 628030

米国にて体外診断用医薬品 要処方箋

用途

体液コントロールは、性能をモニタリングし、期待値一覧表に記載されているUniCel DxH Coulterセルラーアナリシスシステムにおける体液サイクルの測定範囲を検証するために、特定のCOULTERの試薬と併用されるヘマトロジー精度管理用物質です。システムヘルプまたは取扱説明書をご参照ください。

期待値一覧表のアッセイ値および期待値範囲を使用して、性能のモニタリングおよび測定可能範囲の検証を行うことができます。また、本製品を使用して貴施設の平均値を設定することもできます。

対象ユーザー

このデバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

概要と原理

体液コントロールは、安定化したヒト赤血球から調製したリファレンス製品であり、計測中に定量的測定値を示すことで、装置の正確性と精度性に関する性能を確認およびモニターします。

COULTER体液コントロールのTNCとRBCの濃度は、装置の測定可能範囲にわたっています。各濃度の測定値を設定された期待値範囲と比較することで、装置の性能を評価し、測定可能範囲を検証します。

反応成分

以下由来の安定化または固定した赤血球：

ヒト < 55% w/w

鳥類 < 1% w/w

非反応成分

緩衝化剤、安定剤および防腐剤

試薬

体液コントロールは、緩衝等張培地で処理および安定化したヒト赤血球で構成されています。また、固定赤血球も含まれており、白血球をシミュレートします。

警告および注意

潜在的生物学的汚染物質

製品には、ヒト、鳥類、有蹄類に由来する生物物質が含まれます。

本物質の調製に使用された各ヒト供血ユニットは、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1とHIV-2) およびC型肝炎ウイルス (HCV) に対する抗体の有無、また、B型肝炎ウイルスの表面抗原について、FDAが承認した方法で検査した結果、陰性と確認されました (繰り返し反応しませんでした)。

B型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1およびHIV-2)、またはそれ以外の感染性病原体が存在しないことを完全に保証できるテスト方法がないため、感染の可能性のあるヒト血清または血液検体について推奨されている通り、この検体/試薬は、バイオセーフティレベル2に準じて取り扱う必要があります。¹

製品は<0.1%のアジ化ナトリウムを含みます。保存剤のアジ化ナトリウムは、金属製排水管内で爆発性化合物を生成するおそれがあります。²

保管、安定性、および廃棄

体液コントロールは、低温状態を保てるよう、断熱容器で出荷されます。要件に従い保管されている場合は、未開封の試薬は最大120日間安定です (ラベルに記載されている使用期限まで)。ラベルに記載されている保存可能期間を過ぎた試薬の使用は推奨しません。2~8°Cで保管した場合、密封されて未開封のチューブは、期待値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は、添付文書の取扱説明セクションに記載されている手順を、16日以内に最大18回実行すると想定すれば、16日となります。キャップを下に向けて (転倒させて) 製品を保管する場合、細胞成分を完全に再懸濁するために、よく混和する必要があります。

廃棄物、使い残り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

既知の装置の問題点または全体的に溶血反応 (暗色の浮遊物) が認められない場合に期待値を得られないのは、製品の劣化を示す兆候です。浮遊物がわずかにピンク色をしているのは正常であり、製品の劣化と混同されるべきではありません。

取扱説明書：日常的な品質管理

体液コントロールを測定する前に、正確な結果が得られるよう以下の項目を確認してください：

本製品に含まれるもの

- 体液コントロール。
- アッセイ値および期待値範囲が示された期待値一覧表。

ご用意いただくもの

- 分析を完了するのに十分なCOULTER試薬。システムで使用する試薬については、お使いのUniCel DxH Coulterセルラーアナリシスシステムに固有のIFUを参照してください。
- オンラインシステムのヘルプまたはオペレーターズガイド。

装置の設定

装置の準備：新しいロットのコントロールを受領したら、システムヘルプまたは取扱説明書の「コントロールの設定」の指示に従います。

体液コントロールの測定：

1. 体液コントロールのバイアルを冷蔵庫から取り外し、室温で10～15分間温めます。
2. 温めた後、以下に示すように手で混和します：
 - A. バイアルを両方の手のひらで挟んでゆっくりと8回、直立位置で回転します。
 - B. バイアルを転倒させ、両方の手のひらで挟んでゆっくり8回回転します。
 - C. バイアルを静かに8回転倒混和します。



3. 2Aから2Cのステップを繰り返します。

注記：他のどのようなタイプも、機械のミキサーは使用しないでください。

4. コントロールを装置のシングルチューブプレゼンテーションで測定します。体液コントロールのバイアルを、レベル1からレベル3まで順番通りに測定します。
5. バイアルは**30分以内**に冷蔵庫に戻してください。
6. 装置の値と期待値一覧表の値を比較します。

割当て値と期待値

期待値一覧表をご参照ください。

平均値は期待値範囲内である必要があります。Beckman Coulterが設定した期待値範囲はガイドラインとして用いる必要があります。各施設は、独自の許容値基準を設定しなければなりません。

割当て値は、有効なシステムでCOULTER専用試薬を用いて測定して決定された値です。この値は、コントロールを多重分析して確認されています。

期待値範囲には、装置間のばらつきが含まれており、正しく管理されている測定装置の95%信頼限界を提示しています。

◆ DxH 800/600/900/690Tで使用するDxH試薬

🍃 DxH 900/690Tで使用するDxH ECO試薬

使用する値がBeckman Coulterのアッセイ値または貴施設の平均値であるかを問わず、次の場合は、装置は十分にメンテナンスされており、正しく作動する（制御されている）と見なされます：

- ・ 測定値の $\geq 95\%$ がBeckman Coulterアッセイ値の期待値範囲内にある。
- ・ 測定値が期待値範囲外のトレンドを示さない。

現在使用中のセルコントロールのロットが期限切れとなる前に、新しいロットで次の項目を実行します：

- ・ 測定値が期待値一覧表内にあることを確認。
あるいは
- ・ 貴施設の平均値を設定。

重要：

フラグ、コード、メッセージ

- ・ システムメッセージ（R）を必ず確認してください。
- ・ レベル3には、次の検体のTNCが200 cell/ μ L以下の場合にはTNCキャリアオーバーシステムメッセージを、次の検体のWBCが 0.20×10^3 cell/ μ L以下の場合にはWBCキャリアオーバーシステムメッセージを表示させる高濃度のTNCが含まれます。キャリアオーバーシステムメッセージが表示された検体は、繰り返し測定する必要があります。

性能の限界

各施設では、期待値範囲欄に記載されている再現性よりも、良好な結果を期待することができます。お使いのUniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systemの精密性の性能については、システムヘルプおよび取扱説明書をご覧ください。

IQAP/eIQAPによって生成されたレポートには、測定範囲の評価が含まれます。

トラブルシューティングの手順

システムヘルプおよび取扱説明書には、コントロール測定の問題を解決するためのトラブルシューティングの手順が記載されています。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、問題が生じているコントロール、それ以外で現在ご使用中の体液コントロールおよびCOULTER 6Cコントロールロットの、使用期限、ロット番号、問題を裏付けるデータ。
- ・ 以前使用した体液コントロールのロット番号およびそのデータ。
- ・ COULTER LATRON CP-Xコントロール測定結果のデータ履歴。
- ・ 最新のキャリブレーションデータ。

- 新鮮な全血の検体を用い、システムヘルプおよび取扱説明書に従って実施した最新の同時再現性試験 (N=10) のデータ。
- 必要に応じて、IQAPによる調査結果、装置の最新のキャリブレーションデータ。

製品

COULTER体液コントロール :

REF 628030

4 x 3.5 mL レベル 1

4 x 3.5 mL レベル 2

4 x 3.5 mL レベル 3

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 の製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。

その他

Glossary of Symbols (記号一覧) は、beckmancoulter.com/techdocsにて、PN C07163を検索すると入手できます。

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

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。

安全性および性能の要約はEUDAMEDデータベース (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) より入手できます。

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

ユーザーへの通知

欧州連合、および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者 (体外診断医療機器規制2017/746/EU) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

改訂履歴

改訂	正確性	説明
AA	2月 2025	欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR) (2017/746) に準拠するための文書更新を含む初期リリース製品には変更はありません。
AB	6月 2025	期待値範囲の文言を更新

COULTER 体液质控品

REF 628030

**供体外诊断使用
在美国仅凭处方销售**

预期用途

体液质控品是一种血液学质控材料，用于联合特定的 COULTER 试剂来监测预期结果表中列出的 UniCel DxH Coulter 细胞分析系统的性能，以及验证体液循环的测量范围。请参阅系统帮助或使用说明。

预期结果表上的赋值和预期范围可用于监控性能，并验证可测量范围。本产品也可用于建立您自己的实验室平均值。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

摘要和原理

体液质控品是使用稳定的人红细胞制备的参考产品，通过在计数过程中提供定量测量来确认并监测仪器的准确度和精度性能。

COULTER 体液质控品 TNC 和 RBC 浓度涵盖仪器的可测量范围。将每个浓度的结果与既定的预期范围进行比较，以评估仪器性能并验证可测量范围。

活性成分

稳定和/或固定的红细胞来自：

人源 < 55% w/w

禽类 < 1% w/w

非反应性成分

缓冲剂、稳定剂和防腐剂

试剂

体液质控品由溶于等张缓冲介质中的经过处理的稳定人红细胞组成。质控品还含有固定的红细胞，用于模拟白细胞。

警告和注意事项

潜在生物学危险物质

产品包含生物源性材料：人类、禽类和蹄类动物。

每份用于制备此物质的人类血液都已用经过美国食品和药物管理局(FDA)批准的方法进行过测试，以检测是否存在人类免疫缺陷病毒 (HIV-1和HIV-2) 抗体、丙型肝炎病毒(HCV)抗体、以及乙型肝炎病毒表面抗原抗体，并且其结果均为阴性（不是重复反应）。

由于没有一种测试方法能够绝对保证没有乙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 或其他传染性病原体，因此本标本/试剂应按照任何具有潜在传染性的人类血清或血液标本的建议，将其视为生物安全 2 级进行处理。¹

产品包含 < 0.1% 叠氮化钠。叠氮化钠防腐剂可在金属下水管道中形成易爆化合物。²

储存、稳定性和处置

体液质控品采用专为保冷设计的绝热容器进行运输。按要求储存时，未开封包装中的试剂可稳定储存最多 120 天（直至标签上注明的失效日期）。不建议在标签上注明的货架寿命到期日后使用试剂。当储存在 2°C 至 8°C 时，密封/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。打开的小瓶可在 16 天内保持稳定，前提是包装说明书的“使用说明”部分在 16 天内最多执行 18 次。如果将产品以试管盖朝下（倒置）的方式存放，则可能需要进一步混合，以完全重悬细胞组分。

在处理废品、未用产品以及受污染的包装物时，请遵守美国联邦法律、州法律以及当地的法规。

变质的迹象

在没有已知仪器问题或大量溶血（深色的上清液）的情况下无法获得预期值则表明产品已变质。不过，上清液略带粉红色是正常现象，不应与产品变质相混淆。

使用说明：日常质量控制

在分析体液质控品之前，请查看以下信息，以确保获得准确的结果：

提供的材料

- 体液质控品。
- 包含赋值和预期范围的预期结果表。

所需但未提供的材料

- 用来完成分析的足量 COULTER 试剂。关于系统上使用的试剂，请参阅所用 UniCel DxH Coulter 细胞分析系统的具体 IFU。
- 在线系统帮助或使用说明。

仪器设置

准备仪器：收到新的质控品批次时，请按照系统帮助或使用说明中的质控品设置说明进行操作。

分析体液质控品：

1. 从冷藏仓中取出体液质控品试管，在环境温度下升温 10 到 15 分钟。

2. 升温后，按以下步骤手动混合：
 - A. 将试管竖直握在手掌之间并缓慢搓动八次。
 - B. 翻转试管，并在手掌之间缓慢搓动八次。
 - C. 轻轻翻转试管八次。



3. 重复步骤 2A 至 2C。

注释：请勿使用任何其他类型的机械混合器。
4. 在仪器上使用单试管进样方法运行质控品。以从水平 1 开始到水平 3 结束的顺序连续运行体液质控品试管。
5. 在**30 分钟内**将试管放回到冷藏仓内。
6. 将仪器得出的数值与预期结果表所给出的数值进行对照。

赋值和预期结果

请参阅“期望结果表”。

平均值应在范围内恢复。贝克曼库尔特指定的范围应作为指南。每个实验室必须为可接受的结果建立自己的标准。

赋值是使用特定的 COULTER 试剂在经验证的系统上确定。这些值已通过多次分析质控品加以确认。

预期范围纳入了仪器间的差异，其可代表维护良好的仪器系统的 95% 置信限。

- ◆ 用于 DxH 800/600/900/690T 的 DxH 试剂
- 🍃 用于 DxH 900/690T 的 DxH ECO试剂

无论您是使用贝克曼库尔特赋值还是自己的实验室平均值，在下列情况下均认为仪器维护良好且运行正常（受控状态）：

- ≥95% 的测定值在贝克曼库尔特赋值的预期范围内。
- 测定值不会超出预期范围。

在当前的细胞质控品批次到期之前，对新的批次执行以下操作：

- 确认测定值在预期结果表内。
- 或者
- 确立自己的实验室平均值。

重要信息：

标记、代码和消息

- 请勿忽略系统消息 (R)。
- 如果以下样本的 TNC 小于或等于 200 个细胞/微升或以下样本的 WBC 小于或等于 0.20×10^3 个细胞/微升，则级别 3 有足够高的 TNC 来触发 TNC 携带污染的系统消息。触发携带污染的系统消息的样本应反复接受测试。

性能限制

预计个别实验室的重复性可能比“预期范围”列中显示的重复性更好。有关 UniCel DxH Coulter 细胞分析系统的精度性能规格，请参阅您的系统帮助和使用说明。

IQAP/eIQAP 生成的报告将包括测量范围的评估结果。

故障排除程序

系统帮助和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体液质控品和 COULTER 6C 质控品批次的失效日期、批号和支持性数据。
- 先前体液质控品批号以及这些先前批次的的数据。
- COULTER LATRON CP-X 质控品分析的数据历史。
- 上次校准的数据。
- 使用新鲜全血标本并按照系统帮助和使用说明执行的当前重复性研究得出的数据 (N=10)。
- IQAP 调查得出的数据以及上一次仪器校准得出的数据（如果适用）。

产品可用性

COULTER 体液质控品：

REF 628030

4 x 3.5 mL 1 级

4 x 3.5 mL 2 级

4 x 3.5 mL 3 级

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。

其他信息

Glossary of Symbols (符号词汇表) 提供于 beckmancoulter.com/techdocs，可通过搜索 PN C07163 找到。

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

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。

“安全和性能摘要”在 EUDAMED 数据库中提供：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

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

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices [有关体外诊断医疗装置的法规 2017/746/EU])：如果在使用本装置期间或由于使用本装置而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

修订历史

修订	日期	描述
AA	2 月 2025	首次发布，包括符合欧洲体外诊断法规 (IVDR) (2017/746) 的文件更新。产品未做任何改动。
AB	6 月 2025	更新了预期范围的文字表述

COULTER kūno skysčių kontrolinė medžiaga

REF 628030

In vitro diagnostiniam naudojimui.
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kūno skysčių kontrolinė medžiaga yra hematologijos kokybės kontrolinė medžiaga, naudojama ląstelių analizės sistemų „UniCel DxH Coulter“ analitinėms charakteristikoms stebėti ir NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE pateiktam matavimo diapazonui tikrinti kartu su specifiniais COULTER reagentais. Žr. sistemos ŽINYNĄ arba naudojimo instrukciją.

Priskirtąsias reikšmes ir NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytus numatomus diapazonus galima naudoti analitinėms charakteristikoms stebėti ir matuojamam diapazonui tikrinti. Šį gaminį taip pat galima naudoti laboratorijos vidurkiui nustatyti.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Šis prietaisas skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Kūno skysčių kontrolinė medžiaga yra iš stabilizuoto žmogaus eritrocitų paruoštas etaloninis gaminy, skirtas prietaiso tikslumo ir preciziškumo charakteristikoms patvirtinti ir stebėti, kai skaičiuojant atliekami kiekybiniai matavimai.

COULTER kūno skysčių kontrolinės medžiagos TNC ir RBC koncentracijos intervalas reiškia prietaiso matavimų diapazoną. Kiekvienos koncentracijos matavimų rezultatai palyginami su nustatytu numatytoju diapazonu, siekiant įvertinti prietaiso analitinės charakteristikas ir patikrinti matavimų diapazoną.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Stabilizuoti ir (arba) fiksuoti eritrocitai iš:

Žmogaus < 55 % w/w

Paukščio < 1 % w/w

NEAKTYVIEJI REAGENTAI

Buferiniai tirpalai, stabilizatoriai ir konservantai

REAGENTAI

Kūno skysčių kontrolinė medžiaga sudaryta iš apdorotų, stabilizuotų žmogaus eritrocitų buferinėje izotoninėje terpėje. Kontrolinėje medžiagoje taip pat yra fiksuotų eritrocitų, imituojančių leukocitus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMA BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA

Gaminyje yra biologinės kilmės medžiagų, gautų iš žmonių, paukščių ir kanopinių gyvūnų.

Kiekvieną ruošiant šią medžiagą naudotą donorų vienetai FDA patvirtintu metodu ištyrus dėl žmogaus imunodeficito viruso (HIV-1 ir HIV-2), hepatito C viruso (HCV) ir hepatito viruso paviršiaus antigenų gauti neigiami rezultatai (mėginiai nebuvo pakartotinai reaktingi).

Kadangi joks tyrimų metodas negali visiškai garantuoti hepatito B viruso, žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV-1 ir ŽIV-2) arba kitų užkrečiamųjų medžiagų nebuvimo, su šiuo bandiniu (reagentu) reikia elgtis laikantis 2 biologinės saugos lygio reikalavimų, kaip rekomenduojama elgtis su bet kuriuo galimai užkrečiamu žmogaus serumu arba kraujo bandiniu.¹

Gaminio sudėtyje yra < 0,1 % natrio azido. Natrio azido konservantas metalo vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius.²

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Kūno skysčių kontrolinė medžiaga gabenama talpyklėje su šilumos izoliacija, kurioje palaikoma vėsa. Reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs ne ilgiau kaip 120 dienų (iki etiketėje nurodytos galiojimo datos) laikant pagal reikalavimus. Reagento nerekomenduojama naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam laikymo laikotarpiui. 2–8 °C temperatūroje laikomi užsandarinti (neatidaryti) mėgintuvėliai išlieka stabilūs iki NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytos galiojimo datos. Atidarytų buteliukų stabilumas yra 16 dienų, darant prielaidą, kad pakuotės lapelio naudojimo instrukcijos skyriaus nurodymai bus įvykdyti ne daugiau kaip 18 kartų per 16 dienų. Jeigu gaminy laikomas dangteliu žemyn (apverstas), gali būti reikalingas papildomas mašymas, kad vėl visiškai susimaišytų ląstelių komponentai.

Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminy ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Jeigu nesant žinomų prietaiso problemų arba intensyvios hemolizės (tamsios spalvos supernatanto) nepavyksta gauti numatytų reikšmių, tai reiškia, kad gaminio kokybė pablogėjusi. Nežymi rausva supernatanto spalva yra normali ir neturėtų būti klaidingai laikoma gaminio kokybės pablogėjimu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA: KASDIENĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Kad gautumėte tikslius rezultatus, prieš analizuodami kūno skysčių kontrolinę medžiagą peržiūrėkite toliau pateikiamą informaciją.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Kūno skysčių kontrolinė medžiaga.
- NUMATOMŲ REZULTATŲ lentelėje pateikiamos priskirtosios reikšmės ir NUMATOMI DIAPAZONAI.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizei atlikti. Informacijos apie sistemoje naudojamus reagentus rasite naudojamos ląstelių analizės sistemos „UniCel DxH Coulter“ NI.

- Sistemos ŽINYNAS tinkle arba naudojimo instrukcijos.

PRIETAISO NUSTATYMAS

Paruoškite prietaisą: gavę naują kontrolinių medžiagų partiją vykdykite sistemos ŽINYNE arba naudojimo instrukcijoje pateiktus kontrolinių medžiagų nustatymo nurodymus.

Kūno skysčių kontrolinių medžiagų analizavimas:

1. Kūno skysčių kontrolinės medžiagos mėgintuvėlį (-ius) išimkite iš šaldytuvo ir 10–15 minučių šildykite APLINKOS TEMPERATŪROJE.
2. Sušildę ranka išmaišykite toliau aprašytu būdu.
 - A. Mėgintuvėlį statmeną aštuonis kartus lėtai pasukite tarp delnų.
 - B. Mėgintuvėlį apverskite ir aštuonis kartus lėtai pasukite tarp delnų.
 - C. Aštuonis kartus atsargiai apverskite mėgintuvėlį.



3. Pakartokite 2A–2C veiksmus.

PASTABA: NENAUDOKITE jokio kito tipo mechaninės maišyklės.

4. Kontrolinę medžiagą apdorokite, prietaise naudodami vieno mėgintuvėlio pateikimą. Kūno skysčių kontrolinių medžiagų mėgintuvėlius apdorokite iš eilės, pradėdami nuo 1 koncentracijos ir baigdami 3 koncentracija.
5. Ne vėliau kaip **per 30 minučių vėl padėkite mėgintuvėlį (-ius) į šaldytuvą.**
6. Prietaiso reikšmes palyginkite su NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytomis reikšmėmis.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR NUMATOMI REZULTATAI

Žr. NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

Vidutinės reikšmės turi būti atkuriamos diapazonų ribose. „Beckman Coulter“ nustatyti diapazonai turi būti naudojami kaip rekomendacija. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo priimtinių rezultatų kriterijus.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS nustatomas patvirtintose sistemose, naudojant specifinius COULTER reagentus. Vertės patvirtinamos, keletą kartų analizuojant kontrolinę medžiagą.

NUMATOMI DIAPAZONAI apima kitimą tarp prietaisų ir atitinka gerai prižiūrimų prietaisų sistemų 95 % pasikliauties ribas.

- ◆ DxH reagentai, skirti naudoti su DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- 🍃 DxH ECO reagentai, skirti naudoti su DxH 900 / 690T

Nesvarbu, ar naudojate „Beckman Coulter“ priskirtąją reikšmę, ar savo laboratorijos vidurkį, prietaisas laikomas gerai prižiūrimi ir tinkamai veikiančiu (atliekant kontrolę), jeigu:

- ≥95% atkurtųjų reikšmių yra „Beckman Coulter“ priskirtosios reikšmės NUMATOMAME DIAPAZONE.
- Atkurtosios reikšmės neturi tendencijos būti UŽ NUMATOMO DIAPAZONO.

Prieš baigiantis dabartinės ląstelių kontrolinės medžiagos partijos (-ų) galiojimo laikui, su naująja partija (-omis) atlikite toliau aprašomus veiksmus.

- Patvirtinkite, kad atkurtosios reikšmės atitinka NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĘ.
ARBA
- Nustatykite savo laboratorijos vidurkį.

SVARBU:

Žymės, kodai ir pranešimai

- NEIGNORUOKITE sistemos pranešimų (R).
- 3 koncentracijos medžiagoje yra pakankamai BBLS, kad būtų įjungiamas BBLS pernašos sistemos pranešimas, jeigu BBLS koncentracija paskesniame mėginyje mažesnė arba lygi 200 ląstelių/μl arba, WBC pernašos sistemos pranešimą, jeigu WBC koncentracija paskesniame mėginyje mažesnė arba lygi 0,20 x 10³ ląstelių/μl. Mėginiai, kuriuos tiriant duodami pernašos sistemos pranešimai, turi būti tiriami pakartotinai.

ANALITINĖS RIBOS

Atskirose laboratorijose pakartojamumas gali būti geresnis nei nurodyta stulpelyje NUMATOMAS DIAPAZONAS. Ląstelių analizės sistemų „UniCel DxH Coulter“ preciziškumo specifikacijų žr. sistemos ŽINYNE ir naudojimo instrukcijoje.

IQAP / eIQAP sukurtoje ataskaitoje pateikiamas matavimų diapazono vertinimas.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO PROCEDŪRA

Sistemos ŽINYNE ir naudojimo instrukcijoje aprašomos trikčių diagnostikos ir šalinimo procedūros, taikomos kontrolinės medžiagos atkuriamumo problemoms spręsti. Prireikus papildomos informacijos skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV ir Kanadoje) arba susisiekite 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 kūno skysčių kontrolinės medžiagos COULTER 6C kontrolinės medžiagos partijų galiojimo laikas, partijų numeriai ir pagalbinių duomenys.
- Kūno skysčių kontrolinės medžiagos ankstesnių partijų numeriai ir šių ankstesnių partijų duomenys.
- Kontrolinių medžiagų analizių COULTER LATRON CP-X duomenų retrospektyva.
- Paskutinio kalibravimo duomenys.
- Dabartinio pakartojamumo tyrimo (N=10), atlikto naudojant viso kraujo mėginį ir pagal sistemos ŽINYNE bei naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, duomenys.
- IQAP (Laboratorių kokybės užtikrinimo programos) apklausos duomenys ir prietaiso paskutinio kalibravimo duomenys, jeigu taikytina.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

COULTER kūno skysčių kontrolinė medžiaga:

REF 628030

4 x 3,5 ml 1 koncentracijos

4 x 3,5 ml 2 koncentracijos

4 x 3,5 ml 3 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.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs. Jį galima rasti ieškant PN C07163.

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

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.

Saugos ir veikimo santrauka pateikta EUDAMED interneto svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

PERŽIŪRA	DATA	APRAŠAS
AA	Vasaris 2025	Pradiniame leidinyje pateikti dokumentų atnaujinimai, siekiant atitikties Europos in vitro diagnostikos reglamentams (IVDR) (2017/746). Gaminys nepakeistas.
AB	Birželis 2025	Atnaujinta formuluotė dalyje NUMATOMI DIAPAZONAI

COULTER testfolyadék-kontroll

REF 628030

In Vitro diagnosztikai használatra

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A testfolyadék-kontroll egy hematológiai minőség-ellenőrzési anyag, amely a megfelelő COULTER reagensekkel együtt a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁBAN felsorolt UniCel DxH Coulter sejtlemezési rendszerek teljesítményének ellenőrzésére és a testfolyadék-ciklus mérési tartományának ellenőrzésére használható. Lásd a rendszer súgóját (HELP) vagy a használati utasítást.

A VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁBAN szereplő hozzárendelt értékek és várt tartományok a teljesítmény nyomon követésére és a mérési tartományok ellenőrzésére használhatók. A termék a saját laboratóriumi átlagértékek meghatározásához is használható.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Ezt az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A testfolyadék-kontroll stabilizált humán vörösvértestekből készített referenciatermék, amely a berendezés pontosságának és precíziós teljesítményének megerősítésére és ellenőrzésére szolgál azáltal, hogy kvantitatív méréseket biztosít a számlálás során.

A COULTER testfolyadék-kontroll TNC (összes magvas sejt) és RBC (vörösvértest) koncentrációi lefedik a berendezés méréstartományát. A berendezés teljesítményének értékeléséhez és a mérési tartomány ellenőrzéséhez az egyes koncentrációkra kapott eredményeket össze kell vetni a megállapított várt tartománnyal.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Stabilizált és/vagy fixált erythrocyta az alábbi eredettel:

Humán < 55% s/s

Madár < 1% s/s

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Pufferek, stabilizátorok és tartósítószer

REAGENSEK

A testfolyadék-kontroll kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket tartalmaz pufferelt, izotóniás közegben. Ezenkívül fehérvérsejtek utánzására szolgáló fixált vörösvértesteket is tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG

A termék biológiai eredetű (emberi, szárnyas és patás) anyagot tartalmaz.

A készítmény előállításánál során használt mindegyik humán donoregységet az FDA által jóváhagyott módszerrel ellenőrizték a humán immundeficiencia-vírus (HIV-1 és HIV-2) és a hepatitis C vírus (HCV) elleni antitestek, valamint a hepatitis B vírus felületi antigénjének kimutatására, és ezeket negatívnak találták (nem voltak ismételtel reaktívok).

Egyik vizsgálati módszer sem zárja ki teljes biztonsággal a hepatitis B vírus, a humán immundeficiencia vírus (HIV-1 és HIV-2) és egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezért ez a minta/reagens a minden potenciálisan fertőző humán szérum- vagy vérmintára érvényes 2-es biológiai biztonsági szintnek megfelelően kezelendő.¹

A termék <0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fém lefolyócsövekben.²

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A testfolyadék-kontrollt a hidegen tartására szolgáló hőszigetelő tartályban szállítjuk. A reagensek felbontatlan csomagolásban, az előírásoknak megfelelően tárolva 120 napig (a címkén megjelölt lejárati dátumig) stabilak. Nem ajánlott a reagens használata a címkén feltüntetett eltarthatósági időn túl. A zárt/bontatlan csövek 2 és 8 °C között tárolva a VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATÁBAN található lejárati dátumig stabilak. A nyitott fiolák 16 napig stabilak, feltételezve, hogy a terméktájékoztató használati utasítás része 16 nap alatt legfeljebb 18 alkalommal kerül végrehajtásra. A kupakkal lefelé (felfordítva) tárolt termék további keverést igényelhet a sejtes komponensek teljes mértékű reszuszpendálása érdekében.

A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

Ha nem sikerül a várt értékeket mérni, ez a termék bomlását jelzi, ha a készüléknek nincs ismert hibája, és nem áll fenn jelentős hemolízis (sötét színű felülúszó). A felülúszó enyhén rózsaszín elszíneződése normális, és nem tévesztendő össze a termék bomlásával.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: NAPI MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A testfolyadék-kontroll elemzése előtt a pontos eredmények érdekében ellenőrizze az alábbiakat:

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Testfolyadék-kontroll.
- VÁRT EREDMÉNYEK táblázata, amely a hozzárendelt értékeket és a VÁRT TARTOMÁNYOKAT tartalmazza.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Az analízis elvégzéséhez elegendő mennyiségű COULTER reagensek. A rendszerben használt reagenseket illetően lásd a használt UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszerekhez tartozó használati útmutatókat.
- Online Rendszer SÚGÓ vagy Használati utasítás.

A BERENDEZÉS BEÁLLÍTÁSA

Készítse elő a műszert: Új kontrollanyag-tétel érkezése után kövesse a rendszersúgóban vagy a használati utasításban található „Kontrollok beállítása” című fejezet utasításait.

Testfolyadék-kontrollok elemzése:

1. Vegye ki a testfolyadék-kontrollt tartalmazó csöve(ke)t a hűtőből, és SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN melegítse 10–15 percig.
2. A felmelegítés után keverje össze kézzel az alábbiak szerint:
 - A. Lassan, felfelé fordítva görgesse végig a csövet nyolcszor a tenyerei között.
 - B. Fordítsa fel a csövet, és lassan görgesse végig nyolcszor a tenyerei között.
 - C. Óvatosan fordítsa a csövet fel-le nyolcszor.



3. Ismételje meg a 2A–2C lépéseket.

MEGJEGYZÉS: NE használjon másféle típusú mechanikai keverőt.

4. Futtassa a kontrollt a műszeren az Egycsőves üzemmódban. Mérje a testfolyadék-kontrollt tartalmazó csöveket egymást követő sorrendben, elsőként az 1. szintet, utoljára a 3. szintet.
5. Tegye vissza a csöve(ke)t a hűtőszekrénybe **30 percen belül**.
6. Hasonlítsa össze a műszerrel mért értékeket a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁBAN megadottakkal.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK ÉS VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Nézze meg a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁT.

Az átlagértékeknek a tartományokon belül kell esniük. A Beckman Coulter által meghatározott tartományokat iránymutatásként kell használni. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia az elfogadható eredmények megállapítására szolgáló saját feltételeket.

A **HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK** meghatározása hitelesített rendszereken, speciális COULTER reagensek használatával történik. Az értékek megerősítéséhez a kontroll több ismételt mérését hajtják végre.

A **VÁRT TARTOMÁNYOK** értékei a berendezések közötti különbségeket is tartalmazzák, és a jól karbantartott berendezésrendszerekre vonatkozó 95%-os megbízhatósági tartományt jelentik.

◆ DxH reagensek a DxH 800/600/900/690T készüléken való használatra

♣ DxH ECO reagensek a DxH 900 / 690T készüléken való használatra

Akár a Beckman Coulter által hozzárendelt értékeket, akár saját laboratóriumának átlagértékeit használja, a műszer akkor számít helyesen karbantartottnak és jól (szabályosan) működőnek, ha:

- A mért értékek $\geq 95\%$ -a a Beckman Coulter által hozzárendelt értékek VÁRT TARTOMÁNYÁN belül esik.
- A mért értékek nem mutatnak a VÁRT TARTOMÁNYON KÍVÜLI tendenciát.

Mielőtt a saját sejtkontroll tétele(i) lejárnának, végezze el az alábbiakat az új tétel(ek)en:

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a mért értékek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁBAN található tartományon belül esnek.
VAGY
- Határozza meg saját laboratóriumi átlagát.

FONTOS:

Jelzések, kódok és üzenetek

- NE hagyja figyelmen kívül a rendszerüzeneteket (R).
- A 3. szint TNC-értéke elég magas ahhoz, hogy a TNC-átviteli rendszerüzenet keletkezzen, ha a következő minta TNC értéke legfeljebb 200 sejt/ μL , illetve az FVS-átviteli rendszerüzenet, ha a következő minta FVS értéke legfeljebb $0,20 \times 10^3$ sejt/ μL . Az átviteli rendszerüzenetet okozó minták mérését meg kell ismételni.

TELJESÍTMÉNYKORLÁTOK

Egyes laboratóriumok esetében a VÁRT TARTOMÁNY oszlopban található jobb ismételhetségi eredményekre lehet számítani. A UniCel DxH Coulter sejtlemező rendszerek precíz teljesítményére vonatkozó specifikációkért tekintse meg a rendszer SÚGÓJÁT és használati utasítását.

Az IQAP/eIQAP által létrehozott jelentés tartalmazni fogja a mérési tartomány értékelését.

HIBAEHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A rendszer súgója és a használati utasítás tartalmazza a kontrollmérések esetén jelentkező problémák megoldására való hibaelhárítási eljárásokat. 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.
- Minden reagens, a kérdéses kontroll(ok) és a használatban lévő testfolyadék-kontroll és COULTER 6C kontroll tételére vonatkozó lejárati idő, tételszám és az ezeket alátámasztó adatok.
- Korábbi testfolyadék-kontroll reagenták tételszámait és adatait.
- A COULTER LATRON CP-X kontroll elemzési eredményeinek előzményei.
- A legutóbbi kalibráció adatai.
- Friss teljesvér-mintával végzett, a rendszer sűgójában vagy a használati utasításban leírtaknak megfelelően elvégzett aktuális ismételtelhetőségi vizsgálat (N=10) adatai.
- Az IQAP keretében végzett felmérés adatai és a műszer utolsó kalibrációjának adatai, ha vannak.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER testfolyadék-kontroll:

REF 628030

4 x 3,5 mL, 1. szint

4 x 3,5 mL, 2. szint

4 x 3,5 mL, 3. szint

VÉDJEGYEK

A Beckman Coulter, a stílizált 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 INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

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

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.

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása elérhető az EUDAMED adatbázisban: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

ÁTDOLGOZÁSOK

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	LEÍRÁS
AA	február 2025	Első kiadás, amely tartalmazza a dokumentáció frissítéseit az európai in vitro diagnosztikai rendeleteknek (IVDR) (2017/746) való megfelelés érdekében. Nem történtek változások a termékben.
AB	június 2025	VÁRT TARTOMÁNYOK megfogalmazása frissült

Kontrolny płyn ustrojowy COULTER

REF 628030

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

PRZEZNACZENIE

Kontrolny płyn ustrojowy to hematologiczny materiał do kontroli jakości służący do monitorowania wydajności i weryfikacji zakresu pomiarowego systemu analizy komórkowej UniCel DxH Coulter wymienionego w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH, w połączeniu z określonymi odczynnikami COULTER. Należy zapoznać się z POMOCA dla systemu lub instrukcją użycia.

Wartości przypisane i zakresy oczekiwane podane w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH można wykorzystać do monitorowania wydajności i weryfikacji zakresu pomiarowego. Omawiany produkt może być również wykorzystany do ustalenia własnej wartości średniej dla danego laboratorium.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Kontrolny płyn ustrojowy jest preparatem porównawczym przygotowanym ze stabilizowanych erytrocytów ludzkich, służącym do potwierdzania i monitorowania dokładności działania i precyzji analizatora poprzez wykonanie pomiarów ilościowych podczas zliczania.

Stężenia TNC i RBC w kontrolnym płynie ustrojowym COULTER pokrywają zakres pomiarowy analizatora. Wyniki dla każdego stężenia są porównywane z ustalonym zakresem oczekiwanym w celu oceny działania analizatora i zweryfikowania zakresu pomiarowego.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Stabilizowane i/lub utrwalone erytrocyty pochodzące od:

Ludzi < 55% w/w

Ptaków < 1% w/w

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufory, substancje stabilizujące i konserwujące

ODCZYNNIKI

Kontrolny płyn ustrojowy zawiera poddane obróbce, stabilizowane erytrocyty ludzkie w buforowanym roztworze izotonicznym. Kontrola zawiera również utrwalone erytrocyty symulujące leukocyty.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE

Produkt zawiera materiały pochodzenia biologicznego: ludzki, ptasi i ssaków kopytnych.

Każda jednostka od dawcy ludzkiego użyta do przygotowania omawianego materiału została przebadana z wynikiem ujemnym (brak powtórnej reaktywności) przy wykorzystaniu metody zatwierdzonej przez FDA na obecność przeciwciał dla ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), a także antygeny powierzchniowego zapalenia wątroby typu B.

Ze względu na to, że żadna z metod testu nie jest w stanie całkowicie zagwarantować braku wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2) i innych czynników zakaźnych, omawiane próbki i odczynniki należy traktować jako materiały poziomu 2. bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z zaleceniami dla wszelkich potencjalnie zakaźnych surowic ludzkich lub próbek krwi.¹

Odczynnik zawiera < 0,1% azotku sodu. Środek konserwujący, azotek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych.²

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Kontrolny płyn ustrojowy jest wysyłany w pojemniku z izolacją termiczną, mającym za zadanie utrzymanie niskiej temperatury. Odczynniki w nieotwartych opakowaniach są stabilne przez okres do 120 dni (do daty ważności podanej na etykiecie) pod warunkiem przechowywania zgodnie z wymogami. Nie zaleca się stosowania odczynnika po upływie okresu przydatności do użytku wskazanego na etykiecie. W przypadku przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C, zapieczętowane/nieotwarte próbki zachowują stabilność do daty ważności podanej w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH. Stabilność otwartych fiolek wynosi 16 dni, przy założeniu, że czynności z punktu Instrukcja użycia ulotki dołączonej do opakowania będą przeprowadzane maksymalnie 18 razy w ciągu 16 dni. Przechowywanie produktu w pozycji korkiem do dołu (odwrotnego) może wymagać dodatkowego mieszania w celu uzyskania pełnego utworzenia zawiesiny komórkowych.

Produkt odpadowy, produkt nieużyty oraz zanieczyszczone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Nieemożność uzyskania wartości oczekiwanych, gdy nie występują żadne znane problemy z analizatorem bądź znaczna hemoliza (ciemny kolor supernatantu), oznacza rozkład produktu. Lekko różowe zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy uznawać go za oznakę pogorszenia jakości.

INSTRUKCJA UŻYCIA: CODZIENNA KONTROLA JAKOŚCI

Przed wykonaniem analizy kontrolnego płynu ustrojowego, należy zapoznać się z poniższymi informacjami, aby zapewnić uzyskanie dokładnych wyników:

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Kontrolny płyn ustrojowy.
- Tabela WYNIKÓW OCZEKIWANYCH zawierająca wartości przypisane i ZAKRESY OCZEKIWANE.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Wystarczająca ilość odczynników COULTER do przeprowadzenia badania. Informacje na temat odczynników używanych w systemie można znaleźć w IFU używanych systemów do badań komórkowych UniCel DxH firmy Coulter.
- POMOC online systemu lub instrukcja użycia.

KONFIGURACJA ANALIZATORA

Przygotować analizator: w przypadku otrzymania nowej serii preparatów kontrolnych, należy postępować zgodnie z instrukcjami konfiguracji preparatów kontrolnych w plikach POMOCY dla systemu lub instrukcji użycia.

Analizowanie kontrolnego płynu ustrojowego:

1. Wyjąć próbki kontrolnego płynu ustrojowego z chłodziarki i pozostawić je do ogrzania w TEMPERATURZE OTOCZENIA przez okres od 10 do 15 minut.
2. Po ogrzaniu preparatu należy go wymieszać ręcznie w następujący sposób:
 - A. Powoli przetoczyć osiem razy próbkę z dłoniach, utrzymując ją w pozycji pionowej.
 - B. Odwrócić próbkę z próbki i powoli przetoczyć ją osiem razy między dłońmi.
 - C. Delikatnie odwróć próbkę z próbką osiem razy.



3. Powtórzyć czynności od 2A do 2C.

UWAGA: NIE stosować żadnych innych typów mieszadeł mechanicznych.

4. Uruchomić analizę preparatu kontrolnego w analizatorze przy użyciu prezentacji pojedynczej próbki. Wykonać analizę próbek kontrolnego płynu ustrojowego w kolejności od poziomu 1. do poziomu 3.
5. Umieścić próbki z powrotem w chłodziarce **przed upływem 30 minut**.
6. Porównać wartości uzyskane w analizatorze z wartościami podanymi w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

WARTOŚCI PRZYPISANE I WYNIKI OCZEKIWANE

Patrz: TABELA WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

Uzyskane wartości średnie powinny zawierać się w zakresach. Jako wytycznych należy użyć zakresów ustalonych przez firmę Beckman Coulter. Każda pracownia analityczna ma obowiązek ustanowienia własnych kryteriów akceptacji wyników.

WARTOŚCI PRZYPISANE są ustalane w systemach poddanych walidacji przy użyciu konkretnych odczynników COULTER. Wartości te są potwierdzane przez wielokrotne badania kontroli.

ZAKRESY OCZEKIWANE uwzględniają zmienność pomiędzy analizatorami i reprezentują granice 95% ufności dla prawidłowo utrzymanych systemów.

- ◆ Odczynniki DxH do stosowania w analizatorach DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- ♣ Odczynniki DxH ECO do stosowania w analizatorach DxH 900 / 690T

W przypadku używania wartości przypisanej wg firmy Beckman Coulter lub własnej średniej dla danego laboratorium, uznaje się, że analizator jest prawidłowo utrzymany i działa poprawnie (pod kontrolą), jeżeli:

- $\geq 95\%$ odzyskiwanych wartości mieści się w ZAKRESIE OCZEKIWANYM wartości przypisanej wg firmy Beckman Coulter.
- Wartości odzyskane nie mają tendencji do wykraczania POZA ZAKRES OCZEKIWANY.

Przed upływem daty ważności aktualnie używanych serii komórkowego preparatu kontrolnego, należy wykonać następujące czynności w odniesieniu do nowych serii:

- Potwierdzić, czy wartości odzyskiwane mieszczą się w przedziałach podanych w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

LUB

- Ustalić własną średnią dla danego laboratorium.

WAŻNE:

Flagi, kody i komunikaty

- NIE lekceważyć komunikatów systemowych (R).
- Poziom 3. zawiera stężenie TNC wystarczająco wysokie do wyzwolenia komunikatu systemowego przeniesienia TNC, jeżeli TNC w kolejnych próbkach jest mniejsze lub równe 200 komórek/ μL lub komunikatu systemowego przeniesienia WBC, jeżeli WBC w kolejnych próbkach jest mniejsze lub równe $0,20 \times 10^3$ komórek/ μL . Próbkę dającą komunikaty systemowe przeniesienia należy analizować powtórnie.

GRANICE WYDAJNOŚCI

Indywidualne laboratoria mogą uzyskiwać lepszą powtarzalność od podanej w kolumnie ZAKRES OCZEKIWANY. Charakterystyki działania dotyczące precyzji podano w plikach POMOCY i Instrukcji użycia dla używanego systemu do badań komórkowych UniCel DxH firmy Coulter.

Raport wygenerowany przez IQAP/eIQAP będzie zawierał ocenę zakresu pomiarowego.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

POMOC dla systemu oraz instrukcja użycia zawierają procedury rozwiązywania problemów związanych z odzyskiem kontrolnym. 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 i dane pomocnicze dla wszystkich odczynników, dla preparatów kontrolnych, których dotyczy sprawa oraz innych serii aktualnie używanych kontrolnych płynów ustrojowych oraz COULTER 6C Control.
- Numery serii poprzednich kontrolnego płynu ustrojowego oraz dane dotyczące tych poprzednich serii.
- Dane historyczne analiz kontrolnych COULTER LATRON CP-X.
- Dane z ostatniej kalibracji.
- Dane z bieżącego badania powtarzalności (N=10) z wykorzystaniem świeżej próbki krwi pełnej i wykonywanego zgodnie z POMOCĄ dla systemu i instrukcją użycia.
- Dane z badania IQAP oraz dane z ostatniej kalibracji analizatora, jeżeli istnieją.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Kontrolny płyn ustrojowy COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL Poziom 1

4 x 3,5 mL Poziom 2

4 x 3,5 mL Poziom 3

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.

DODATKOWE INFORMACJE

Słownik symboli jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

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

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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania jest dostępne w bazie danych EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dotyczy pacjentów/użytkowników/stron trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) — jeśli podczas lub w wyniku korzystania z tego wyrobu wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

HISTORIA ZMIAN

WERSJA	DATA	OPIS
AA	Luty 2025	Pierwsze wydanie obejmuje aktualizację dokumentacji pod kątem zgodności z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (2017/746). Nie wprowadzono żadnych zmian w produkcie.
AB	Czerwiec 2025	Zaktualizowana treść punktu ZAKRESY OCZEKIWANE

Kontrola tělních tekutin COULTER

REF 628030

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

URČENÉ POUŽITÍ

Kontrola tělních tekutin je hematologický materiál pro kontrolu jakosti používaný k monitorování vlastností a ověřování rozsahu měření cyklu tělních tekutin u systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter uvedených v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ v kombinaci se specifickými reagensy COULTER. Informace naleznete v NÁPOVĚDĚ k systému nebo v návodu k použití.

Přiřazené hodnoty a očekávané rozsahy v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ lze použít k monitorování vlastností a ověřování měřitelného rozsahu. Tento produkt lze rovněž použít ke stanovení vlastní střední hodnoty laboratoře.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek je určen k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Kontrola tělních tekutin je referenční produkt připravený ze stabilizovaných lidských červených krvinek. Slouží k potvrzení a monitorování charakteristik přesnosti a preciznosti přístroje tím, že se během zjišťování počtu poskytuje kvantitativní měření.

Koncentrace TNC a RBC v kontrole tělních tekutin COULTER pokrývají měřitelný rozsah přístroje. Výsledky pro každou koncentraci se porovnávají se stanoveným očekávaným rozsahem za účelem vyhodnocení charakteristik přístroje a ověření měřitelného rozsahu.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Stabilizované anebo fixované erytrocyty od:

Lidské < 55 % hmotnost/hmotnost

Ptačí < 1 % hmotnost/hmotnost

NEREAKTIVNÍ SLOŽKY

Pufry, stabilizátory a konzervační látky

REAGENCIE

Kontrola tělních tekutin sestává z ošetřených stabilizovaných lidských červených krvinek v pufrovaném izotonickém médiu. Kontrola obsahuje také fixované červené krvinky pro simulaci bílých krvinek.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

Produkt obsahuje materiál biologického původu: z člověka, ptáků nebo kopytníků.

Každá jednotka lidského dárce použitá při přípravě tohoto materiálu byla testována metodou schválenou úřadem FDA na přítomnost protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus) a viru hepatitidy C (HCV) a také povrchového antigenu viru hepatitidy B a byla shledána negativní (opakovaně nebyla zjištěna reaktivita).

Jelikož žádná metoda testování nemůže zcela zaručit nepřítomnost viru hepatitidy B, viru HIV-1 a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus) nebo jiných infekčních látek, mělo by se s tímto vzorkem/reagensy manipulovat v rámci biologické ochrany úrovně 2 v souladu s doporučením pro jakýkoli potenciálně infekční vzorek lidského séra nebo krve.¹

Produkt obsahuje < 0,1 % azidu sodného. Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné sloučeniny.²

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Kontrola tělních tekutin se dodává v tepelně izolovaném zásobníku, který ji udržuje v chladu. Reagencie v neotevřených baleních jsou stabilní po dobu až 120 dnů (do data expirace uvedeného na štítku), pokud jsou dodrženy požadavky na skladování. Nedoporučuje se používat reagensy po uplynutí doby skladovatelnosti uvedené na štítku. Při skladování při teplotě od 2 do 8 °C jsou zatavené/neotevřené zkumavky stabilní až do data expirace uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Otevřené lahvičky jsou stabilní po dobu 16 dnů za předpokladu, že se postup uvedený v části Návod k použití v příbalové informaci provede maximálně 18krát během 16 dnů. Skladování produktů v poloze uzávěrem dolů (vzhůru nohama) může vyžadovat další míchání, aby došlo k úplné resuspenzi buněčných složek.

Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Nemožnost dosáhnout očekávaných hodnot při nepřítomnosti známých problémů s přístrojem nebo silná hemolýza (tmavě zbarvený supernatant) indikují zhoršení kvality produktu. Lehce růžová barva supernatantu je normální a neměla by být chybně považována za zhoršení kvality produktu.

NÁVOD K POUŽITÍ: DENNÍ KONTROLA KVALITY

Před analyzováním kontroly tělních tekutin zkontrolujte následující body, abyste zajistili získání přesných výsledků:

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Kontrola tělních tekutin.
- Tabulka OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ obsahující přiřazené hodnoty a OČEKÁVANÉ ROZSAHY.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatek reagensů COULTER pro dokončení analýzy. Reagencie používané v systému naleznete v návodu k použití specifickém pro používané systémy buněčné analýzy UniCel DxH Coulter.
- Online NÁPOVĚDA k systému nebo Návod k Použití.

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

Připravte přístroj: Po obdržení nové šarže kontrol postupujte podle pokynů pro nastavení kontrol v NÁPOVĚDĚ k systému nebo v návodu k použití.

Analýza kontrol tělních tekutin:

1. Vyjměte zkumavky s kontrolou tělních tekutin z chladicího prostoru a nechte je 10 až 15 minut ohřívat PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
2. Po zahřátí promíchejte ručně následujícím způsobem:
 - A. Zkumavku ve svislé poloze osmkrát pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - B. Zkumavku převraťte a osmkrát ji pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - C. Zkumavku osmkrát lehce převraťte.



3. Opakujte kroky 2A až 2C.

POZNÁMKA: NEPOUŽÍVEJTE žádnou z mechanických míchaček.

4. Použijte kontrolu pomocí možnosti prezentace jedné zkumavky v přístroji. Použijte zkumavky s kontrolou tělních tekutin v pořadí od hladiny 1 po hladinu 3.
5. Vraťte zkumavky do chladicího prostoru **do 30 minut**.
6. Porovnejte hodnoty přístroje s hodnotami uvedenými v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Informace naleznete v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

Střední hodnoty by měly ležet v příslušných rozsazích. Rozsahy stanovené společností Beckman Coulter by měly sloužit jako vodítko. Každá laboratoř musí stanovit vlastní kritéria pro přijatelné výsledky.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY se stanovují v ověřených systémech s použitím specifických reagensů COULTER. Hodnoty se potvrzují několika analýzami kontroly.

OČEKÁVANÉ ROZSAHY zahrnují variace mezi přístroji a reprezentují 95 % interval spolehlivosti pro dobře udržované systémy přístrojů.

- ◆ Reagencie DxH pro použití na DxH 800/600/900/690T
- ♣ Reagencie DxH ECO pro použití na DxH 900/690T

Bez ohledu na to, zda používáte hodnotu přiřazenou společností Beckman Coulter, nebo vlastní střední hodnotu laboratoře, je přístroj považován za dobře udržovaný a správně fungující (pod kontrolou), pokud splňuje následující body:

- $\geq 95\%$ dosažených hodnot spadá do OČEKÁVANÉHO ROZSAHU přiřazených hodnot společnosti Beckman Coulter.
- Trendy dosažených hodnot neleží MIMO OČEKÁVANÉHO ROZSAHU.

Před expirací aktuálních šarží kontroly buněk proveďte s novými šaržemi následující kroky:

- Ověřte, že dosažené hodnoty leží v rozmezí uvedeném v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.
NEBO
- Vytvořte vlastní laboratorní střední hodnotu.

DŮLEŽITÉ SDĚLENÍ:

příznaky, kódy a zprávy

- NEIGNORUJTE systémové zprávy (R).
- Hodnota TNC pro hladinu 3 je dostatečně vysoká na to, aby vygenerovala systémovou zprávu o přenosu TNC, pokud je hodnota TNC následujícího vzorku menší nebo rovna 200 buněk/ μ l, nebo systémovou zprávu o přenosu WBC, pokud je hodnota WBC následujícího vzorku menší nebo rovna $0,20 \times 10^3$ buněk/ μ l. Pro vzorky, které generují systémové zprávy o přenosu, by se měl postup zopakovat.

MEZE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Jednotlivé laboratoře mohou očekávat lepší opakovatelnost, než je uvedeno ve sloupci OČEKÁVANÝ ROZSAH. Přesné výkonnostní specifikace systémů pro buněčnou analýzu přístroje UniCel DxH Coulter naleznete v NÁPOVĚDĚ k systému a v návodu k použití.

Sestava vygenerovaná programem IQAP/eIQAP bude obsahovat vyhodnocení rozsahu měření.

POSTUP PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

NÁPOVĚDA k systému a návod k použití obsahují postupy pro odstraňování závad užitečné při řešení problémů s dosaženými hodnotami kontroly. 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 reagenty, pro příslušné kontroly a pro další šarže kontrol tělních tekutin a kontrol COULTER 6C, které se aktuálně používají.
- Čísla předchozích šarží kontroly a údaje pro tyto předchozí šarže.
- Historie dat pro analýzy kontrol COULTER LATRON CP-X.
- Data z poslední kalibrace.
- Data z aktuální studie opakovatelnosti (N=10) s použitím vzorku čerstvé plně krve provedené podle NÁPOVĚDY k systému a návodu k použití.
- Data z průzkumu IQAP a data z poslední kalibrace přístroje, jsou-li k dispozici.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Kontrola tělních tekutin COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 ml Hladina 1

4 x 3,5 ml Hladina 2

4 x 3,5 ml Hladina 3

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.

DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs při vyhledání kódu PN C07163.

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

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.

Shrnutí bezpečnosti a účinnosti je dostupné v databázi EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty, uživatele nebo třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

HISTORIE REVIZÍ

REVIZE	DATUM	POPIS
AA	únor 2025	První verze obsahuje aktualizace dokumentace tak, aby byly splněny požadavky evropských předpisů pro diagnostiku in vitro (IVDR) (2017/746). Nebyla provedena žádná změna v produktu.
AB	červen 2025	Aktualizovaný text v části OČEKÁVANÉ ROZSAHY

Kontrola telesných tekutín COULTER

REF 628030

Na diagnostické použitie *in vitro*
V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Kontrola telesných tekutín je hematologický materiál na riadenie kvality používaný na monitorovanie funkčnosti a overovanie meracieho rozsahu cyklu telesných tekutín systémov na analýzu buniek UniCel DxH Coulter uvedených v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV v kombinácii s príslušnými činidlami COULTER. Prečítajte si systémového POMOČNÍKA alebo návod na použitie.

Priradené hodnoty a očakávané rozsahy v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV možno používať na monitorovanie funkčnosti a overenie meracieho rozsahu. Tento výrobok môžete použiť aj na stanovenie strednej hodnoty pre svoje laboratórium.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN A PRINCÍP

Kontrola telesných tekutín je referenčný výrobok pripravený zo stabilizovaných ľudských erytrocytov určený na preverovanie a monitorovanie presnosti a spoľahlivosti prístrojov prostredníctvom kvantitatívnych meraní počas počítania.

Koncentrácie kontroly telesných tekutín COULTER TNC a RBC pre tento produkt spadajú do meracieho rozsahu prístroja. Výsledky pre každú koncentráciu sa porovnávajú so zavedeným očakávaným rozsahom s cieľom vyhodnotiť funkčnosť prístroja a overiť merací rozsah.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Stabilizované a/alebo fixované erytrocyty z:

Ľudia < 55 % (hm./hm.)

Vtáci < 1 % (hm./hm.)

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmivé roztoky, stabilizátory a konzervačné látky

ČINIDLÁ

Kontrola telesných tekutín pozostáva z opracovaných, stabilizovaných ľudských erytrocytov v izotonickom médiu s obsahom tlmivého roztoku. Kontrola tiež obsahuje fixované erytrocyty na simulovanie leukocytov.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Výrobok obsahuje materiály z biologických zdrojov: ľudí, vtákov a kopytníkov.

Každá jednotka od ľudského darcu použitá pri príprave tohto materiálu bola testovaná metódou schválenou FDA, aby sa zistila prítomnosť protilátok proti vírusom HIV-1 a HIV-2 a vírusu hepatitídy C (HCV), ako aj prítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B, pričom výsledok tohto testu bol negatívny (nebola opakovane zistená reaktivita).

Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť vírusu hepatitídy B, vírusov HIV-1 a HIV-2 či iných infekčných agensov, pri zaobchádzaní s touto vzorkou/týmto činidlom by sa mali dodržiavať zásady biologickej bezpečnosti úrovne 2 pre akúkoľvek potenciálne infekčnú vzorku ľudského séra alebo krvi.¹

Výrobok obsahuje < 0,1 % azidu sodného. Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny.²

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Kontrola telesných tekutín sa dodáva v tepelne izolovanej nádobe, určenej na uchovávanie obsahu v chlade. Činidlá v neotvorených baleniach sú stabilné maximálne 120 dní (do dátumu expirácie uvedeného na štítku), ak sa uchovávajú vyžadovaným spôsobom. Činidlo sa neodporúča používať po expirácii skladovateľnosti uvedenej na štítku. Pokiaľ sa skladujú pri teplote 2 – 8 °C, utesnené/neotvorené skúmavky sú stabilné až do dátumu expirácie uvedeného v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV. Otvorené fľaštičky sú stabilné 16 dní za predpokladu, že časť Návod na použitie v príbalovom letáku sa vykoná maximálne 18-krát za 16 dní. Po skladovaní výrobku v polohe s uzáverom nadol (hore dnom) môže byť na dosiahnutie úplnej resuspenzie bunkových zložiek potrebné dodatočné premiešanie.

Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Ak nie je možné dosiahnuť očakávané hodnoty bez prítomnosti známych problémov s prístrojom alebo silnej hemolýzy (tmavá farba supernatantu), svedčí to o zhoršení kvality výrobku. Slabo ružová farba supernatantu je normálna a nemala by sa považovať za zhoršenie kvality výrobku.

NÁVOD NA POUŽITIE: DENNÁ KONTROLA KVALITY

Pred analýzou kontroly telesných tekutín kontrolou nasledujúcich kritérií overte presnosť dosiahnutých výsledkov:

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Kontrola telesných tekutín.
- Tabuľka OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV obsahujúca priradené hodnoty a OČAKÁVANÉ ROZSAHY.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne činidlá COULTER na vykonanie analýzy. Informácie o činidlách používaných v tomto systéme nájdete v návode na použitie špecifickom pre systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter.
- Online systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie.

NASTAVENIE PRÍSTROJA

Prípravte prístroj: V prípade prijatia novej šarže kontrol si prečítajte postup pri nastavovaní kontrol v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.

Analýza kontrol telesných tekutín:

1. Skúmavku (skúmavky) s kontrolou telesných tekutín vyberte z chladničky a počkajte 10 až 15 minút, aby sa ohriali na OKOLITÚ TEPLOTU.
2. Po ohriatí obsah premiešajte ručne takýmto spôsobom:
 - A. Skúmavku vo zvislej polohe osemkrát pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - B. Skúmavku obráťte a osemkrát ju pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - C. Skúmavku osemkrát opatrne prevráťte.



3. Zopakujte kroky 2A až 2C.

POZNÁMKA: NEPOUŽÍVAJTE žiadny iný druh mechanického miešača.

4. Analyzujte kontrolu pomocou procesu Prezentácia skúmavky v prístroji. Postupne analyzujte skúmavky s kontrolami telesných tekutín v poradí od úrovne 1 až po úroveň 3.
5. Skúmavku (skúmavky) vráťte do chladničky **do 30 minút**.
6. Porovnajte hodnoty z prístroja s hodnotami v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Pozri TABUĽKU OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

Získané priemerné hodnoty by mali byť v medziach týchto rozsahov. Rozsahy stanovené spoločnosťou Beckman Coulter sa majú používať ako usmernenie. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné kritériá pre prijateľné výsledky.

PRIRADENÉ HODNOTY sa na overených systémoch stanovujú pomocou príslušných činidiel COULTER. Hodnoty sa potvrdzujú mnohonásobným analyzovaním kontrolných vzoriek.

OČAKÁVANÉ ROZSAHY zahŕňajú variáciu medzi prístrojmi a predstavujú 95 % medze dôveryhodnosti pre dobre udržiavané prístrojové systémy.

◆ Činidlá DxH na použitie v prístroji DxH 800/600/900/690T 🍃 Činidlá DxH ECO na použitie v prístroji DxH 900/690T

Či použijete hodnotu priradenú spoločnosťou Beckman Coulter alebo vlastnú strednú hodnotu, ktorú ste stanovili pre svoje laboratórium, prístroj sa považuje za dobre udržiavaný a správne fungujúci, ak:

- $\geq 95\%$ získaných hodnôt spadá do OČAKÁVANÉHO ROZSAHU priradenej hodnoty určenej spoločnosťou Beckman Coulter,
- Získané hodnoty netrendujú MIMO OČAKÁVANÉHO ROZSAHU.

Pred dátumom spotreby aktuálnych šarží bunkovej kontroly vykonajte s novými šaržami nasledujúci postup:

- Overte, či získané hodnoty zodpovedajú údajom v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.
ALEBO
- Stanovte strednú hodnotu pre svoje laboratórium.

DÔLEŽITÉ:

Značky, kódy a hlásenia

- NEIGNORUJTE systémové hlásenia (R).
- Na úrovni 3 je hodnota TNC dostatočne vysoká na aktiváciu systémového hlásenia o prenose parametra TNC, ak je hodnota parametra TNC nasledujúcej vzorky nižšia alebo rovná 200 bunkám/ μ l, alebo na aktiváciu systémového hlásenia o prenose parametra WBC, ak je hodnota parametra WBC nasledujúcej vzorky nižšia alebo rovná $0,20 \times 10^3$ bunkám/ μ l. Merania vzoriek, ktoré spôsobili systémové hlásenie o prenose hodnoty, by sa mali zopakovať.

FUNKČNÉ LIMITY

Jednotlivé laboratória môžu očakávať lepšiu opakovateľnosť, než sa uvádza v stĺpci OČAKÁVANÝ ROZSAH. Charakteristiky zhodnosti výrobu pre vaše systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter nájdete v systémovom POMOCNÍKOVI a návode na použitie.

Hlásenie z IQAP/eIQAP bude obsahovať vyhodnotenie rozsahu merania.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Systémový POMOCNÍK a Návod na použitie obsahujú postupy pri odstraňovaní problémov pri získavaní hodnôt z kontrol. 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 telesných tekutín a kontrol COULTER 6C.
- Číslo predchádzajúcich šarží kontrol telesných tekutín a údaje o týchto predchádzajúcich šaržiach.
- História údajov z analýz kontroly COULTER LATRON CP-X.
- Údaje z poslednej kalibrácie.
- údaje z aktuálnej štúdie opakovateľnosti (N=10), vykonanej s použitím čerstvej vzorky plnej krvi v súlade so systémovým POMOCNÍKOM a Návodom na použitie,
- údaje z prieskumu IQAP, a ak je to vhodné, aj údaje z poslednej kalibrácie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Kontrola telesných tekutín COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 ml úroveň 1

4 x 3,5 ml úroveň 2

4 x 3,5 ml úroveň 3

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.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese beckmancoulter.com/techdocs vyhľadáním katalógového čísla C07163.

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

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.

Súhrn informácií o bezpečnosti a funkčnosti je k dispozícii v databáze EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

REVÍZIA	DÁTUM	OPIS
AA	Február 2025	Úvodné vydanie, ktoré zahŕňa aktualizácie dokumentácie na splnenie požiadaviek európskych nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR) (2017/746). Na výrobku neboli vykonané žiadne zmeny.
AB	Jún 2025	Aktualizovaný text v časti OČAKÁVANÉ ROZSAHY

COULTER 체액 정도관리물질

REF 628030

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

체액 정도관리물질은 예상 결과표에 나와 있는 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템의 성능을 모니터링하고 체액 주기의 측정 범위를 검증하기 위해 특정 COULTER 시약과 함께 사용되는 혈액 정도관리물질입니다. 시스템 도움말 또는 사용 안내를 참조하십시오.

예상 결과표에 표시된 할당값과 예상범위는 성능을 모니터링하고 측정 가능 범위를 확인하는데 사용될 수 있습니다. 이 제품은 또한 개별 실험실 평균을 산출하는데 사용될 수 있습니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

요약 및 원리

체액 정도관리물질은 계수 중에 정량적 측정값을 제공하여 장비의 정확도 및 정밀도 성능을 확인하고 모니터링하기 위해 안정화된 인간 적혈구로부터 준비된 참조 제품입니다.

COULTER 체액 정도관리물질 TNC 및 적혈구의 농도는 장비로 측정 가능한 범위를 포괄합니다. 농도별 결과와 정립된 예상 범위를 비교하여 장비 성능을 평가하고 측정 가능한 범위를 확인합니다.

반응 성분

다음의 안정화 및/또는 고정 적혈구:

인간 < 55 % w/w

조류 < 1 % w/w

비반응 성분

완충액, 안정제, 보존제

시약

체액 정도관리물질은 완충 등장성 배지에 함유된 처리되고 안정화된 인간 적혈구로 구성됩니다. 이 정도관리물질에는 백혈구를 시뮬레이션하기 위해 고정 적혈구도 포함되어 있습니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질

이 제품에는 다음에서 채취한 생물학적 성분 물질이 포함되어 있습니다: 인체, 조류 및 유제류.

이 물질을 준비하는 데 사용된 각각의 인간 공여자 단위는 인체 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2), C형 간염 바이러스(HCV) 항체와 B형 간염 바이러스 표면 항원의 존재 확인을 위한 방법으로 FDA가 승인한 테스트를 거쳐 음성(반복 반응이 없는 상태) 판정을 받았습니다.

B형 간염 바이러스, 사람 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2) 또는 기타 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수 있는 검사 방법은 존재하지 않으므로, 이 표본/시약은 감염성 인간 혈청 또는 혈액 표본에 대해 권장되는 생물안전도 수준 2로 취급해야 합니다.¹

제품에는 < 0.1% 아지드화 나트륨이 함유되어 있습니다. 아지드화 나트륨 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다.²

보관, 안정성 및 폐기

체액 정도관리물질은 보냉을 위해 설계된 단열 용기에 담겨 배송됩니다. 미개봉 팩의 시약은 요구 사항에 따라 보관할 경우 최대 120일까지(또는 라벨에 명시된 만료 날짜까지) 안정적입니다. 라벨에 표시된 보관 수명이 만료된 시약은 사용하지 않는 것이 좋습니다. 밀봉/미개봉 상태로 2~8°C에서 보관된 튜브는 예상 결과표에 표시된 만료 날짜까지 안정적입니다. 개봉된 바이알은 첨부 설명서의 사용 안내 섹션을 16일 이내에 최대 18번 수행한다고 가정할 때 16일 동안 안정적입니다. 마개를 내린(뒤집은) 상태로 제품을 보관하려면 세포 성분의 완벽한 재부유를 위해 추가적인 혼합이 필요할 수 있습니다.

제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

성능 저하 증거

알려진 장비 문제나 전체적인 용혈 현상(질은 색깔의 탈리액)이 없는 상태에서 예상 값을 얻지 못하는 경우 제품이 변질된 것입니다. 탈리액에 약한 분홍 빛을 띄는 것은 정상이며 제품 변질과 아무런 상관이 없습니다.

사용 안내: 일간 정도관리

체액 정도관리물질을 분석하기 전에, 다음 정보를 검토하여 정확한 결과를 얻을 수 있도록 하십시오:

제공되는 품목

- 체액 정도관리물질.
- 할당값과 예상범위를 포함하는 예상결과표.

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 분석을 완료하기에 충분한 COULTER 시약. 시스템에 사용하는 시약의 경우, 사용 중인 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템용 IFU를 참고하십시오.
- 온라인 시스템 도움말 또는 사용 안내.

장비 설정

장비 준비하기: 새로운 로트의 정도관리물질을 수령했을 때는 시스템 도움말 또는 사용 안내에서 정도관리물질 설정 지침에 따르십시오.

체액 정도관리물질 분석:

1. 냉장고에서 체액 정도관리물질 튜브를 꺼낸 후 상온에 10~15분 동안 둡니다.
2. 덜힌 후 다음과 같이 손을 사용하여 섞습니다.
 - A. 튜브를 똑바로 세워 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
 - B. 튜브를 뒤집은 후 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
 - C. 튜브를 조심스럽게 8번 뒤집습니다.



3. 2A~2C 단계를 반복합니다.

참고: 기계식 믹서를 사용하지 마십시오.

4. 장비에서 단일 튜브 제공 모드로 정도관리물질을 실행합니다. 레벨 1부터 시작하여 레벨 3까지 연속해서 체액 정도관리물질 튜브를 실행합니다.
5. 튜브를 **30분 이내에** 다시 냉장고에 넣으십시오.
6. 장비 값을 예상 결과표에 명시된 값과 비교합니다.

할당값 및 예상 결과

예상 결과표를 참조하십시오.

평균 값은 범위 내에서 회수되어야 합니다. Beckman Coulter에서 정립한 범위를 지침으로 이용해야 합니다. 각 실험실에서는 허용 가능한 결과에 대한 자체적인 기준을 수립해야 합니다.

할당값은 검증된 시스템에서 특정 COULTER 시약을 사용하여 결정됩니다. 이러한 값은 정도관리물질을 여러 번 분석하여 확정됩니다.

예상 범위에는 장비 간 차이가 포함되며 올바르게 유지 보수된 장비 시스템에 대해 95 % 신뢰 한계를 나타냅니다.

◆ DxH 800/600/900/690T에 사용하기 위한 DxH 시약 🍃 DxH 900/690T에 사용하기 위한 DxH ECO 시약

Beckman Coulter 할당 값 또는 자체 실험실 평균값 사용 여부에 관계 없이 다음과 같은 경우 장비가 (정도관리물질에서) 올바르게 유지보수되고 작동하는 것으로 간주됩니다:

- 회수율 값의 $\geq 95\%$ 가 Beckman Coulter 할당 값의 예상 범위에 속합니다.
- 회수율 값이 예상 범위를 추세적으로 벗어나지 않습니다.

현재 세포 정도관리물질 로트가 만료되기 전에 새 로트에 다음 작업을 수행하십시오.

- 회수율 값이 예상 결과표의 범위에 속하는지 확인하십시오.
- 또는
- 실험실 평균값을 설정하십시오.

중요:

플래그, 코드 및 메시지

- 시스템 메시지(R)를 무시하지 마십시오.
- 레벨 3에서는 TNC가 충분히 높아, 다음 검체의 TNC가 200세포/ μL 이하이면 TNC 캐리어 시스템 메시지가 트리거되고, 다음 검체의 WBC가 0.20×10^3 세포/ μL 이하이면 WBC 캐리어 시스템 메시지가 트리거됩니다. 캐리어 시스템 메시지를 표시하는 검체는 반복해야 합니다.

성능 한계

각 실험실에서는 EXPECTED RANGE(예상 범위) 열에 나와 있는 것보다 우수한 반복성을 기대할 수 있습니다. UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템의 정밀도 성능 명세 사항은 시스템 도움말과 사용 안내를 참조하십시오.

IQAP/eIQAP에서 생성한 보고서에는 측정 범위에 대한 평가가 포함됩니다.

문제 해결 절차

시스템 도움말과 사용 안내에는 정도관리물질 회수율 문제 해결을 위한 문제 해결 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 체액 정도관리물질 및 COULTER 6C 정도관리물질 로트의 유효 기간, 로트 번호 및 지원 데이터.
- 이전 체액 정도관리물질 로트 번호와 이전 로트 데이터.
- COULTER LATRON CP-X 정도관리물질 분석에 대한 데이터 이력.
- 최근 교정 데이터.
- 새 전혈 표본을 사용하여 시스템 도움말과 사용 안내에 따라 수행된 최신 재현성 연구(N=10)의 데이터.
- IQAP 조사 데이터와 마지막 장비 교정 데이터(해당되는 경우).

제품 제공 여부

COULTER 체액 정도관리물질:

4 x 3.5 mL 레벨 1

4 x 3.5 mL 레벨 2

4 x 3.5 mL 레벨 3

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 정보

기호 용어집은 beckmancoulter.com/techdocs에서 부품 번호 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

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

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.

안전성 및 성능 정보 요약은 EUDAMED 데이터베이스(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)에서 확인할 수 있습니다.

SDS

안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 이와 동일한 규정 체제(EU 규정 2017/746, 체외 진단용 의료 기기 관련)를 사용하는 국가에 거주하는 환자/사용자/타사의 경우, 이 장치의 사용 중이나 사용으로 인해 심각한 상황이 발생했다면 제조업체 및/또는 공인 담당자와 해당 국가의 담당 기관에 신고하십시오.

개정 이력

개정	날짜	설명
AA	2월 2025	유럽 체외진단 의료기기 규정(IVDR)(2017/746) 준수를 위한 문서 업데이트가 포함된 최초 발행본. 제품에는 변경 사항이 없습니다.
AB	6월 2025	예상 범위 문구 수정됨

COULTER Vücut Sıvısı Kontrolü

REF 628030

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

KULLANIM AMACI

Vücut Sıvısı Kontrolü, BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU içinde belirli COULTER reaktifleriyle birlikte listelenen UniCel DxH Coulter Hücre Analiz Sistemlerinin performansını izlemek ve vücut sıvısı döngüsünün ölçüm aralığını doğrulamak için kullanılan bir hematoloji kalite kontrol malzemesidir. Bkz. Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı.

BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'ndaki belirlenmiş değerler ve beklenen aralıklar, performansı izlemek ve ölçülebilir aralığı doğrulamak için kullanılabilir. Bu ürün aynı zamanda kendi laboratuvar yönteminizi oluşturmanız için kullanılabilir.

HEDEF KULLANICI

Bu cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE İLKE

Vücut Sıvısı Kontrolü, sayım sırasında kantitatif ölçümler sağlayarak cihaz doğruluğu ile kesinlik performansını onaylamak ve izlemek amacıyla stabilize edilmiş insan eritrositlerinden hazırlanan bir referans üründür.

COULTER Vücut Sıvısı Kontrolünün TÇH ve RBC konsantrasyonları cihazın ölçülebilir aralığındadır. Her bir konsantrasyona ait sonuçlar, cihazın performansını değerlendirmek ve ölçülebilir aralığı doğrulamak için beklenen aralıkla karşılaştırılır.

REAKTİF MALZEMELERİ

Aşağıdakilerden stabilize edilmiş ve/veya sabitlenmiş eritrositler:

İnsan <%55 a/a

Kuşlar <%1 a/a

NON-REAKTİF MALZEMELER

Tamponlar, Stabilizatörler ve Koruyucu Maddeler

REAKTİFLER

Vücut Sıvısı Kontrolü, tamponlu bir izotonik ortamda işlem görmüş, stabilize edilmiş insan eritrositlerinden oluşur. Kontrol ayrıca lökositleri taklit eden sabit eritrositler içerir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE

Ürün biyolojik kaynaklı malzemeler içerir: İnsan, Kuş ve Toynaklı Hayvan.

Bu malzemenin hazırlanmasında kullanılan her bir insan donör birimi, İnsan İmmün Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2), Hepatit C Virüsü (HCV) ve hepatit B virüsü yüzey antijeni antikollarının varlığına karşı FDA onaylı bir yöntemle test edilmiş ve negatif olduğu bulunmuştur (tekrarlayarak reaktif değildir).

Hiçbir test yöntemi hepatit B virüsü, İnsan İmmün Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2) ya da diğer bulaşıcı ajanların mevcut olmadığına dair tam güvence sunmadığı için, bu numune/reaktif, bulaşıcı olabilecek her türlü insan serum veya kan numuneleri için önerilen Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2'de işleme alınmalıdır.¹

Ürün, <%0,1 Sodyum Azid içerir. Sodyum Azid koruyucu maddesi, metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşikler oluşturabilir.²

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

Vücut Sıvısı Kontrolü, ürünü soğuk tutmak için tasarlanmış ısı yalıtımlı bir kap içinde gönderilir. Açılmamış paketlerdeki reaktifler, gerekliliklere uygun olarak saklandığında 120 güne kadar (etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihini geçirmemek kaydıyla) stabildir. Etiket üzerinde belirtilen raf ömrü son kullanma tarihinden sonra reaktifin kullanılması önerilmez. Kapalı/açılmamış tüpler 2 ila 8°C'de saklandığında, BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Prospektüste Kullanma Talimatı bölümünün 16 gün içinde en fazla 18 kez uygulandığı varsayıldığında açılmış şişelerin stabilitesi 16 gündür. Ürünlerin kapağı aşağı (ters çevrilmiş) pozisyondayken saklanması, hücre bileşenlerinin tamamen yeniden süspansiyonu için daha fazla karıştırılmasını gerektirebilir.

Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

BOZULMA GÖSTERGESİ

Bilinen cihaz sorunları veya gros hemoliz (koyu renkli üst faz) olmadığında beklenen sonuçların alınmaması, üründe bozulma olduğunu gösterir. Üst fazda hafif pembe renk normaldir ve ürün bozulmasıyla karıştırılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI: GÜNLÜK KALİTE KONTROL

Vücut Sıvısı Kontrolünü analiz etmeden önce, doğru sonuçların alındığından emin olmak için aşağıdakileri kontrol edin:

SAĞLANAN MALZEMELER

- Vücut Sıvısı Kontrolü.
- Belirlenmiş Değerleri ve BEKLENEN ARALIKLARI içeren BEKLENEN SONUÇLAR Tablosu.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli COULTER reaktifleri. Sistemde kullanılan reaktifler için, kullanılan UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerine özel IFU'ya bakın.

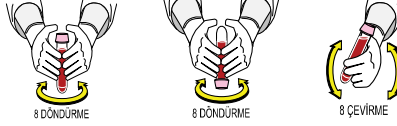
- Çevrimiçi Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatları.

CİHAZ AYARI

Cihazınızı hazırlayın: Yeni bir kontrol lotu alındığında Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı içindeki Kontrolleri Ayarlama talimatlarını izleyin.

Vücut Sıvısı Kontrollerini Analiz Etme:

1. Vücut Sıvısı Kontrolü tüplerini buzdolabından çıkarın ve 10 ila 15 dakika boyunca ORTAM SICAKLIĞINDA bekletin.
2. Isıttıktan sonra aşağıdaki gibi elinizle karıştırın:
 - A. Tüpü dik tutarak avuç içleriniz arasında sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - B. Tüpü ters çevirin ve avuç içinizde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - C. Tüpü sekiz kez nazikçe ters çevirin.



3. 2A ile 2C arasındaki adımları tekrarlayın.

NOT: Herhangi bir mekanik karıştırıcı KULLANMAYIN.

4. Cihazda Tek Tüplü Sunumu kullanarak kontrolü çalıştırın. Seviye 1'den başlayıp Seviye 3'te bitirerek Vücut Sıvısı Kontrolü tüplerini ardışık sırayla çalıştırın.
5. Tüpleri **30 dakika** içinde buzdolabına geri koyun.
6. Cihaz değerlerini BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda verilen değerlerle karşılaştırın.

ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

Bkz. BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU.

Ortalama değerler, aralıklar dahilinde geri kazanılmalıdır. Beckman Coulter tarafından belirlenen aralıklar kılavuz olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar, kabul edilebilir sonuçlar için kendi kriterlerini belirlemelidir.

ATANAN DEĞERLER, belirli COULTER reaktifleri kullanılarak doğrulanmış sistemler üzerinde belirlenir. Değerler birden fazla kontrolün analiziyle doğrulanır.

BEKLENEN ARALIKLAR, cihazlar arasındaki farklılığı içerir ve bakımı iyi yapılmış cihaz sistemleri için %95 güven aralıklarını temsil eder.

◆ DxH 800/600/900/690T'de kullanıma yönelik DxH Reaktifleri

🍃 DxH 900/690T'de kullanıma yönelik DxH ECO Reaktifleri

Beckman Coulter tarafından Belirlenmiş Değeri veya kendi laboratuvar ortalamanızı kullanmanıza bakılmaksızın, aşağıdaki durumlarda cihaz bakımının iyi yapıldığı ve cihazın doğru çalıştığı (kontrol içinde) kabul edilir:

- Geri kazanılan değerlerin $\geq 95\%$ 'i, Beckman Coulter tarafından Belirlenmiş Değerin BEKLENEN ARALIĞINA denk gelmektedir.
- Geri kazanılan değerler BEKLENEN ARALIĞIN DIŞINDA eğilim göstermez.

Mevcut hücre kontrol lotlarınızın süresi dolmadan önce yeni lotlarınızda aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin:

- BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'ndaki geri kazanılan değerleri onaylayın.
VEYA
- Kendi laboratuvar yönteminizi belirleyin.

ÖNEMLİ:

Uyarılar, Kodlar ve Mesajlar

- Sistem mesajlarını (R) göz ardı etmeyin.
- Seviye 3, sonraki örneğin TNC değeri 200 hücre/ μ L ya da daha düşükse TNC Taşıma Sistemi Mesajını veya sonraki örneğin WBC değeri $0,20 \times 10^9$ hücre/ μ L ya da daha düşükse WBC Taşıma Sistemi Mesajını tetikleyecek kadar yüksek TNC içerdiğinde. Taşıma sistem mesajları veren örnekler tekrarlanmalıdır.

PERFORMANS SINIRLARI

Her laboratuvar, BEKLENEN ARALIK sütununda gösterilenden daha iyi tekrarlanabilirlik elde etmeyi bekleyebilir. UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinizin kesinlik performans özellikleri için bkz. Sistem YARDIMI ve Kullanma Talimatı.

IQAP/eIQAP tarafından oluşturulan rapor, ölçüm aralığının bir değerlendirmesini içerir.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

Sistem YARDIMI ve Kullanma Talimatı, kontrol geri kazanım sorunlarını çözmeye yönelik sorun giderme prosedürlerini içerir. Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, 800-526-7694 numaralı telefondan 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 Vücut Sıvısı Kontrolü ve COULTER 6C Kontrol lotları için son kullanma tarihleri, lot numaraları ve destekleyici veriler.
- Önceki Vücut Sıvısı Kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotların verileri.

- COULTER LATRON CP-X Kontrol analizleri için veri geçmişi.
- Son kalibrasyonun verileri.
- Taze tam kan numunesi kullanılan ve Sistem YARDIMI ile Kullanma Talimatına göre gerçekleştirilen mevcut tekrarlanabilirlik çalışmasından (N=10) veriler.
- IQAP araştırmasının ve uygun durumlarda son cihaz kalibrasyonunuzun verileri.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER Vücut Sıvısı Kontrolü:

REF 628030

4 x 3,5 mL Seviye 1

4 x 3,5 mL Seviye 2

4 x 3,5 mL Seviye 3

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 BİLGİLER

Glossary of Symbols'e (Semboller Sözlüğü) beckmancoulter.com/techdocs adresinden PN C07163'ü arayarak ulaşabilirsiniz.

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

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

Güvenlik ve Performans Özeti, EUDAMED veri tabanında mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

REVİZYON GEÇMİŞİ

REVİZYON	TARİH	AÇIKLAMA
AA	Şubat 2025	Avrupa İn Vitro Tanılama Yönetmeliklerine (IVDR) (2017/746) uyum için belge güncellemelerini dahil etme amaçlı ilk sürüm. Üründe değişiklik yapılmamıştır.
AB	Haziran 2025	BEKLENEN ARALIKLAR kısmındaki ifadeler güncellendi

Контроль биологических жидкостей COULTER

REF 628030

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль биологических жидкостей организма Body Fluid Control — гематологический материал для контроля качества, используемый для контроля характеристик и верификации диапазона измерений цикла биологических жидкостей систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER. Обратитесь к инструкциям по применению или Справке системы.

Присвоенные значения и ожидаемые диапазоны по ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут использоваться, чтобы отслеживать характеристики и проверять доступный для измерения диапазон. Этот продукт также может использоваться для установления среднего значения в вашей лаборатории.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями этого изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль биологических жидкостей представляет собой референсный продукт, приготовленный из стабилизированных эритроцитов человека, для проверки и контроля эксплуатационных характеристик точности и прецизионности прибора путем количественного определения во время подсчета клеток.

Концентрации TNC и RBC контроля биологических жидкостей COULTER охватывают доступный для измерения диапазон прибора. Результаты для каждой концентрации сопоставляются с установленным ожидаемым диапазоном, с целью оценки эксплуатационных характеристик прибора и проверки доступного для измерения диапазона.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Стабилизированные и (или) фиксированные эритроциты, полученные от:

Человека <55% вес/вес

Птиц <1% вес/вес

ИНГРЕДИЕНТЫ, НЕ ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Буферные компоненты, стабилизаторы и консерванты

РЕАГЕНТЫ

Контроль биологических жидкостей состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в буферизированной изотонической среде. Контроль также содержит фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: человеческий, птичий и копытных животных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не продемонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфицированных препаратов человеческой сыворотки или крови.¹

Продукт содержит <0,1% азид натрия. Консервант, содержащий азид натрия, может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах канализации.²

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Контроль биологических жидкостей Body Fluid Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. Реагенты в невскрытых упаковках стабильны до 120 дней (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке. При хранении при температуре от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока годности, приведенной в ТАБЛИЦЕ «ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ». Вскрытые флаконы стабильны в течение 16 дней при условии, что раздел «Инструкция по применению» вкладыша в упаковку будет выполняться максимум 18 раз в течение 16 дней. Хранение продукта дном вверх (в перевернутом положении) может потребовать дополнительного перемешивания для полного повторного суспендирования клеточных компонентов.

Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Невозможность получить ожидаемые значения при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или масштабного гемолиза (темноокрашенная надсадочная жидкость) указывает на порчу продукта. При этом слабая розовая окраска надсадочной жидкости является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Прежде чем анализировать контроль биологических жидкостей организма Body Fluid Control, проверьте следующее, чтобы быть уверенным в получении точных результатов:

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контроль биологических жидкостей Body Fluid Control.
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, содержащая заданные значения и ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточное количество реагентов COULTER для выполнения анализа. Перечень реагентов, используемых с системой, см. в инструкции по применению конкретных используемых систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

НАСТРОЙКА ПРИБОРА

Подготовьте свой прибор: следуйте инструкциям по настройке контролей в Справке системы или Инструкциям по применению при получении новой партии контролей.

Анализ контролей биологических жидкостей Body Fluid Control:

1. Извлеките пробирку(-и) с контролем биологических жидкостей из холодильника и нагревайте при ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10–15 минут.
2. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



3. Повторите шаги 2A–2C.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ используйте механическую мешалку любого другого типа.

4. Проанализируйте контрольный материал на приборе, используя режим одной пробирки. Проанализируйте пробирки с контролем биологических жидкостей Body Fluid Control в последовательном порядке от концентрации 1 до концентрации 3.
5. Верните пробирку(-и) в холодильник **в течение 30 минут**.
6. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Средние значения должны демонстрировать результат в пределах диапазонов. Диапазоны, установленные Beckman Coulter, должны использоваться в качестве справочных. Каждая лаборатория должна установить собственные критерии для приемлемых результатов.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены на валидированных системах с использованием конкретных реагентов COULTER. Эти значения подтверждены многократным анализом контрольного материала.

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между приборами и представляют собой 95% доверительные пределы для систем приборов с надлежащим обслуживанием.

◆ Реагенты DxH для использования на DxH 800/600/900/690T

♣ Реагенты DxH ECO для использования на DxH 900/690T

Когда используются присвоенное значение Beckman Coulter или среднее значение вашей лаборатории, прибор считается обслуживаемым надлежащим образом и работающим правильно (при контроле), если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Восстановленные значения не направлены ЗА ПРЕДЕЛЫ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

Прежде чем истечет срок годности текущей(-их) партии(-ий) контроля клеток, выполните следующее на новой(-ых) партии(-ях):

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ИЛИ

- Установите средние значения в собственной лаборатории.

ВАЖНО:

флаги, коды и сообщения

- НЕ игнорируйте сообщения системы (R).
- концентрация 3 имеет высокий уровень TNC, достаточный для вызова системного сообщения о переносе TNC при концентрации TNC следующей пробы меньшей или равной 200 клеток/мкл, или для вызова системного сообщения о переносе WBC при концентрации WBC следующей пробы меньшей или равной $0,20 \times 10^3$ клеток/мкл. Пробы, вызвавшие системные сообщения о переносе, должны быть проанализированы повторно.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Отдельные лаборатории могут ожидать лучшей сходимости, чем указано в столбце ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Характеристики прецизионности ваших систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter см. в Справке системы и Инструкциях по применению.

Отчет, созданный IQAP/eIQAP, будет содержать оценку диапазона измерений.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Справка системы и инструкции по применению содержат процедуры по поиску и устранению неисправностей для решения проблем с использованием контроля. 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, данного контрольного материала и других используемых в настоящее время партий контроля для биологических жидкостей организма Body Fluid Control и контроля COULTER 6C.
- Номера предыдущих партий контроля для биологических жидкостей организма Body Fluid Control и данные для этих предыдущих партий.
- История данных для анализов контролей COULTER LATRON CP-X.
- Данные из последней калибровки.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии со Справкой системы и Инструкциями по применению.
- Данные из исследования IQAP, а также данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Контроль биологических жидкостей COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 мл, концентрация 1

4 x 3,5 мл, концентрация 2

4 x 3,5 мл, концентрация 3

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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

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

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.

Сводные данные по безопасности и эксплуатационным характеристикам доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В том случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену продукта за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Красный; жидкий; без запаха

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для *in vitro* диагностики); если, во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

ВЕРСИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Февраль 2025	Исходная версия, включающая обновления документации для соответствия Регламенту ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) (2017/746). Изменения в данный продукт не вносились.
AB	Июнь 2025	Обновлена формулировка ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ

COULTER kehavedeliku kontroll

REF 628030

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
Ainult Rx USA-s

KASUTUSOTSTARVE

Kehavedeliku kontroll on hematoloogia kvaliteedikontrolli materjal, mida kasutatakse OODATUD TULEMUSTE TABELIS loetletud UniCel DxH Coulteri rakuanalüüsisüsteemide toimimise jälgimiseks ja kehavedeliku tsükli mõõtmisvahemiku kontrollimiseks koos konkreetsete COULTER-i reagentidega. Vt süsteemi SPIKRIT või kasutusjuhendit.

OODATUD TULEMUSTE Tabel määratud väärtusi ja oodatud vahemikke saab kasutada toimimise jälgimiseks ja mõõtevahemiku kontrolliks. Seda toodet saate kasutada ka oma labori keskmise taseme määramiseks.

SIHTKASUTAJA

Seadet peab kasutama laborispetsialist.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE

Kehavedeliku kontroll on võrdlustoode, mis on valmistatud inimese stabiliseeritud erütrotsüütidest, mille abil kontrollida ja jälgida instrumendi mõõtetäpsust, kuna see annab lugemise ajal kvantitatiivseid mõõtmistulemusi.

COULTER kehavedeliku kontrolli TNC- ja RBC-kontsentratsioonid on instrumendi mõõdetavas vahemikus. Iga kontsentratsiooni tulemusi mõõdetakse määratud ootuspärase vahemikuga, et hinnata instrumendi toimivust ja kontrollida mõõdetavat vahemikku.

REAKTIIVI KOOSTISAINED

Stabiliseeritud ja/või fikseeritud erütrotsüüdid järgmistest allikatest.

Inimene < 55% w/w

Lind < 1% w/w

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISAINED

Puhvrid, stabilisaatorid ja säilitusained

REAGENDID

Kehavedeliku kontroll koosneb töödeldud, stabiliseeritud inimese erütrotsüütidest, mis on puhverdatud isotoonilises keskkonnas. Kontrollmaterjal sisaldab fikseeritud erütrotsüüte, et simuleerida leukotsüüte.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

VÕIMALIK BIOOHTLIK MATERJAL

Toode sisaldab bioloogilise päritoluga materjali inimestelt, lindudelt ja kabjalistelt.

Kõiki selle materjali ettevalmistamiseks kasutatud inimdoonoreid analüüsiti FDA heakskiidetud meetodiga nii inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1 ja HIV-2) kui ka C-hepatiidi viiruse (HCV) antikehade ja samuti B-hepatiidi pinna antigeeni olemasolu suhtes ja tunnistati negatiivseks (ei olnud korduvult reaktiivne).

Kuna ükski analüüsimeetod ei saa anda täielikku kindlust selle suhtes, et proovis/reagensis puuduvad B-hepatiidi viirus, inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV-1 ja HIV-2) või muud infektsioossed ained, tuleb seda proovi/reagenti käsitseda vastavalt bioohutuse 2. tasemele, nagu on soovitatud kõikide potentsiaalselt nakkusohlike inimseerumi või vereproovide jaoks.¹

Toode sisaldab <0,1% naatriumasiidi. Naatriumasiidist konservant võib moodustada metallist kanalisatsioonitorudes plahvatusohtlikke ühendeid.²

HOIDMINE, STABIILSUS JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kehavedeliku kontroll tarnitakse termiliselt isoleeritud mahutis, mis on konstrueeritud selle jahedana hoidmiseks. Reagendid püsivad avamata pakkides stabiilsena kuni 120 päeva (kuni sildil märgitud kõlblikkusajani), kui neid säilitatakse nõudeid järgides. Reagenti pole soovitatav kasutada pärast sildil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Temperatuuril 2–8 °C säilitades on suletud/avamata katsutid stabiilsed OOTUSPÄRASTE TULEMUSTE TABELIS näidatud aegumiskuupäevani. Avatud viaalid on stabiilsed 16 päeva eeldusel, et pakendi infolehe kasutusjuhendi osa sooritatakse maksimaalselt 18 korda 16 päeva jooksul. Kui toodet on hoiustatud allapoole suunatud korgiga (tagurpidi), võib olla vaja rakukomponentide täielikuks resuspendeerimiseks täiendavat segamist.

Kõrvaldage jäätmed, kasutamata tooted ja saastunud pakendid vastavalt riiklikele ja kohalikele eeskirjadele.

RIKNEMISE TUNNUSED

Kui oodatud väärtusi ei saada ja teadaolevad instrumendi probleemid või tugev hemolüüs (tumedat värvi supernatant) on välistatud, osutab see toote riknemisele. Supernatandi kergelt roosakas värvus on normaalne ja seda ei tohi toote kvaliteedi halvenemisega segamini ajada.

KASUTUSJUHISED: IGAPÄEVANE KVALITEEDIKONTROLL

Vaadake enne kehavedeliku kontrolli analüüsimist üle järgmised nõuded, et oleksid tagatud täpsed tulemused.

KAASASOLEVAD MATERJALID

- Kehavedeliku kontroll.
- OODATUD TULEMUSTE tabel, mis sisaldab määratud väärtusi ja OODATUD VAHEMIKKE.

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

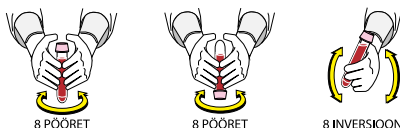
- COULTER-i reagente on piisavalt analüüsi lõpuleviimiseks. Süsteemis kasutatavate reagentide kohta vt UniCel DxH Coulteri rakuanalüüsisüsteemide vastavatest kasutusjuhistest.
- Veebipõhine süsteemi spikker või kasutusjuhised.

INSTRUMENTI SEADISTAMINE

Valmistage instrument ette: kui saate uue kontrollimaterjali partii, järgige süsteemi spikrit või kasutusjuhiseid kontrollide seadistamise kohta.

Kehavedeliku kontrollmaterjalide analüüsimine:

1. Võtke kehavedeliku kontrolli katsuti(d) külmikust välja ja soojendage TOATEMPERATUURIL 10 kuni 15 minutit.
2. Pärast soojendamist segage käsitsi järgmiselt.
 - A. Veeretage katsutit püstises asendis kaheksa korda aeglaselt peopesade vahel.
 - B. Pöörake katsuti ümber ja veeretage seda kaheksa korda aeglaselt peopesade vahel.
 - C. Pöörake katsutit kaheksa korda ettevaatlikult ümber.



3. Korrake samme 2A kuni 2C.

MÄRKUS. ÄRGE kasutage mistahes muud tüüpi mehaanilist segurit.

4. Teostage kontroll instrumentis, kasutades üksiku katsuti esitlemise režiimi. Töödelge kehavedeliku kontrolli katsuteid järjest, alustades tasemest 1 ja lõpetades tasemega 3.
5. Pange katsuti(d) tagasi külmikusse **30 minuti jooksul**.
6. Võrrelge instrumenti väärtusi OODATUD TULEMUSTE TABELIS toodud väärtustega.

MÄÄRATUD VÄÄRTUSED JA OODATUD TULEMUSED

Vt OODATUD TULEMUSTE TABELIT.

Keskmiised väärtused peavad taastuma vahemikes. Beckman Coulteri määratud vahemikke tuleb kasutada suunistena. Iga labor peab kehtestama vastuvõetavatele tulemustele oma kriteeriumid.

MÄÄRATUD VÄÄRTUSED on määratud valideeritud süsteemidega, kasutades spetsiifilisi COULTER-i reagente. Väärtused kinnitati kontrolli mitmekordse analüüsimise teel.

OODATUD VAHEMIKUD hõlmavad instrumentidevahelist varieeruvust ning esindavad 95% usalduspiire hästi hooldatud instrumentisüsteemide puhul.

- ◆ DxH reagentid kasutamiseks seadmel DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- ♣ DxH ECO reagentid kasutamiseks mudelil DxH 900 / 690T

Olenemata sellest, kas kasutate Beckman Coulteri määratud väärtust või oma labori keskmist taset, loetakse instrumenti heas korras olevaks ja nõuetekohaselt töötavaks (kontrollmaterjaliga), kui täidetud on järgmised tingimused.

- $\geq 95\%$ taastatud väärtustest jäävad Beckman Coulteri määratud väärtuse OODATUD VAHEMIKKU.
- Taastatud väärtuste trend ei jää VÄLJAPOOLE OODATUD VAHEMIKKU.

Enne teie praegus(t)e rakukontrolli partii(de) aegumist kontrollige uu(t)e partii(de) puhul järgmist.

- Veenduge, et taastatud väärtused on OODATUD TULEMUSTE TABELIS toodud vahemikes.
VÕI
- Määrake oma labori keskmine tase.

OLULINE:

Lipud, koodid ja sõnumid

- ÄRGE eirake süsteemi teateid (R).
- 3. taseme TNC on piisavalt kõrge, et käivitada TNC ülekandumise süsteemi teade, kui järgmise proovi TNC on väiksem kui 200 rakku/ μ l või sellega võrdne, või leukotsüütide ülekandumise süsteemi teade, kui järgmise proovi leukotsüütide arv on väiksem kui $0,20 \times 10^3$ rakku/ μ l või sellega võrdne. Proove, mis annavad ülekandumise süsteemi teateid, tuleb korrata.

JÕUDLUSPIIRANGUD

Individuaalsed laboratooriumid võivad eeldada paremat korduvust, kui on näidatud veerus OODATUD VAHEMIK. Teavet UniCel DxH Coulteri rakuanalüüsisüsteemide täpsust puudutavate toimimisandmete kohta vt süsteemi spikrist ja kasutusjuhistest.

IQAP/eIQAP-i koostatud aruanne sisaldab mõõtepiirkonna hindamist.

PROTSEDUURI VEAOTSING

Süsteemi spikker ja kasutusjuhised sisaldavad tõrkeotsingu protseduure kontrolli taastamise probleemide lahendamiseks. Kui vajate veel abi, helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse 800-526-7694 (USA ja Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Teie päringu kiiremaks läbivaatamiseks otsige enne helistamist välja järgmine teave.

- Instrumenti mudel ja seerianumber.

- Kõigi reagentide, kõnealuse(te) kontrolli(de) ja muude praegu kasutatavate kehavedelike kontrollide ja COULTER 6C kontrollide partiide aegumiskuupäevad, partinumbrid ja toetavad andmed.
- Eelmiste kehavedeliku kontrolli katsutite partiide numbrid ja nende eelmiste partiide andmed.
- COULTER LATRON CP-X kontrollide analüüsiandmete ajalugu.
- Eelmisest kalibreerimisest pärit andmed.
- Praeguse korduvuse uuringu (N=10) andmed, kasutades värsket täisvere proovi ja teostatud vastavalt süsteemi spikrile ja kasutusjuhiste.
- IQAP uuringu andmed ja teie instrumendi viimase kalibreerimise andmed, kui see on asjakohane.

TOOTE SAADAVUS

COULTER kehavedeliku kontrollmaterjalid:

REF 628030

4 x 3,5 ml tase 1

4 x 3,5 ml tase 2

4 x 3,5 ml tase 3

KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

LISATEAVE

Sümbolite sõnastik on kättesaadav veebilehel beckmancoulter.com/techdocs, tuleb otsida PN C07163.

Võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. – vt www.beckmancoulter.com/patents

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamiseks helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse 800-526-7694 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Ohutuse ja toimimise kokkuvõtte on saadaval andmebaasis EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

KASUTAJATEATIS

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolele Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta), kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

VERSIOONI AJALUGU

REDAKTSIOON	KUUPÄEV	KIRJELDUS
AA	veebruar 2025	Esialgne väljaanne sisaldab dokumentide uuendusi kooskõlas Euroopa in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrusega (IVDR) (2017/746). Tootele muudatusi ei tehtud.
AB	juuni 2025	Värskendati sõnastust jaotises OODATUD VAHEMIKUD

Kontrola tjelesne tekućine COULTER

REF 628030

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

NAMJENA

Kontrola tjelesne tekućine hematološki je materijal za kontrolu kvalitete koji služi za praćenje rada i provjeru raspona mjerenja ciklusa tjelesnih tekućina sustava za staničnu analizu UniCel DxH tvrtke Coulter navedenih u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA za konkretne reagense tvrtke COULTER. Pročitajte POMOĆ u sustavu ili upute za uporabu.

Dodijeljene vrijednosti i očekivani rasponi u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA mogu poslužiti za praćenje rada i provjeru mjerljivog raspona. Ovaj proizvod može poslužiti i za uspostavu vlastitog laboratorijskog prosjeka.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK I NAČELA

Kontrola tjelesne tekućine referentni je proizvod pripremljen iz stabiliziranih ljudskih eritrocita radi potvrđivanja i praćenja točnosti te preciznosti performansi instrumenta dajući kvantitativna mjerenja tijekom brojanja.

Koncentracije za ukupan broj stanica s jezgrom i RBC kontrole tjelesne tekućine COULTER nalaze se unutar mjerljivog raspona instrumenta. Rezultati za svaku koncentraciju uspoređuju se s propisanim očekivanim rasponom radi procjene performansi instrumenta i provjere mjerljivog raspona.

REAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizirani i/ili fiksirani eritrociti od:

humani < 55 % m/m

ptičji < 1 % m/m

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Puferi, stabilizatori i konzervansi

REAGENSI

Kontrola tjelesne tekućine sastoji se od tretiranih, stabiliziranih ljudskih eritrocita u puferiranom izotonom mediju. Kontrola sadržava i fiksne eritrocite koji oponašaju leukocite.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL

Proizvod sadrži materijale iz bioloških izvora: ljudskih, ptičjih i stočnih.

Svaka humana donorska jedinica pomoću koje je pripremljen ovaj materijal testirana je metodom koju odobrava FDA na prisutnost antitijela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B te je utvrđeno da je negativna (nije bila ponovljeno reaktivna).

Budući da nijedna metoda testiranja ne može u potpunosti zajamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) ili drugih uzročnika zaraze, ovim uzorkom/reagensom potrebno je rukovati na razini biološke sigurnosti 2, kao što se preporučuje za sve potencijalno zarazne uzorke humanog seruma ili krvi.¹

Proizvod sadrži < 0,1 % natrijeva azida. Konzervans s natrijevim azidom može stvoriti eksplozivne spojeve u metalnim cjevovodima.²

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kontrola tjelesne tekućine isporučuje se u termički izoliranom spremniku predviđenom da je održava hladnom. Reagensi u neotvorenim pakiranjima stabilni su do 120 dana (do datuma isteka roka trajanja navedenog na naljepnici) kada se čuvaju u skladu sa zahtjevima. Ne preporučuje se uporaba reagensa nakon isteka vijeka trajanja navedenog na naljepnici. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8 °C, hermetički zatvorene ili neotvorene epruvete za uzorke stabilne su do datuma isteka roka trajanja navedenog u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA. Otvorene bočice stabilne su 16 dana pod uvjetom da se u skladu s odjeljkom Upute za uporabu u uputi o lijeku postupilo najviše 18 puta u 16 dana. Čuvanje proizvoda s kapičicom okrenutom prema dolje (preokrenuto) može nalagati dodatno miješanje da bi se stanične komponente u potpunosti ponovno suspendirale.

Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u otpad u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZ PROPADANJA

Nemogućnost dobivanja očekivanih vrijednosti kad nisu prisutni poznati problemi s instrumentom ni izražena hemoliza (supernatant tamne boje) upućuje na kvarenje proizvoda. Ružičasta nijansa supernatanta normalna je i ne upućuje na kvarenje proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU: SVAKODNEVNA KONTROLA KVALITETE

Prije analize kontrole tjelesne tekućine pregledajte sljedeće da biste bili sigurni da ćete dobivati točne rezultate:

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Kontrola tjelesne tekućine.
- Tablica OČEKIVANIH REZULTATA koja sadrži dodijeljene vrijednosti i OČEKIVANE RASPONE.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Količina reagensa COULTER dovoljna je za dovršetak analize. Za informacije o reagensima koji se upotrebljavaju na sustavu pogledajte upute za uporabu sustava za staničnu analizu UniCel DxH Coulter koje upotrebljavate.
- online POMOĆ u sustavu ili upute za uporabu.

POSTAVLJANJE INSTRUMENTA

Pripremite instrument: kada primite novu seriju kontrola, slijedite upute za postavljanje kontrola u POMOĆI u sustavu ili Uputama za uporabu.

Analiza kontrole tjelesne tekućine:

1. Izvadite epruvete kontrole tjelesne tekućine iz hladnjaka i pustite da se 10 – 15 minuta ugriju na TEMPERATURU OKOLIŠA.
2. Nakon zagrijavanja ručno promiješajte na sljedeći način:
 - A. Polako zakrećite epruvetu za uzorke između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorke i polako je zakrećite između dlanova osam puta.
 - C. Pažljivo preokrenite epruvetu za uzorke osam puta.



3. Ponovite korake od 2A do 2C.

NAPOMENA: NEMOJTE koristiti nikakvu mehaničku miješalicu.

4. Testirajte kontrolu pomoću opcije Single Tube Presentation (Prezentiranje jedne epruvete za uzorke) na instrumentu. Testirajte epruvete s kontrolom tjelesne tekućine jednu za drugom, počevši od razine 1 uz završetak s razinom 3.
5. Epruvete za uzorke vratite u hladnjak u roku od 30 minuta.
6. Usporedite vrijednosti na instrumentu s onima u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABLICU OČEKIVANIH REZULTATA.

Srednje vrijednosti moraju se obnoviti unutar raspona. Rasponi koje je propisala tvrtka Beckman Coulter trebali bi se koristiti kao orijentir. Svaki laboratorij mora propisati vlastiti kriterij za prihvatljive rezultate.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI određene su na validiranim sustavima s pomoću određenih reagensa tvrtke COULTER. Vrijednosti su potvrđene višestrukim analizama kontrole.

OČEKIVANI RASPONI obuhvaćaju varijaciju između instrumenata te predstavljaju granice pouzdanosti od 95 % za dobro održavane sustave instrumenata.

◆ Reagensi DxH za upotrebu na analizatorima DxH 800/600/900/690T

♣ Reagensi DxH ECO za upotrebu na analizatorima DxH 900/690T

Neovisno o tome koristite li propisanu vrijednost tvrtke Beckman Coulter ili prosjek svog laboratorija, instrument se smatra dobro održavanim i funkcionalnim (u kontroli) ako:

- ≥95% dobivenih vrijednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG RASPONA vrijednosti koje je dodijelio Beckman Coulter.
- Trend kretanja dobivenih vrijednosti nije prema području IZVAN OČEKIVANOG RASPONA.

Prije isteka serija stanične kontrole učinite sljedeće s novim serijama:

- Provjerite jesu li dobivene vrijednosti unutar TABLICE OČEKIVANIH REZULTATA.
ILI
- Odredite vlastiti prosjek svojeg laboratorija.

VAŽNO:

Oznake, kodovi i poruke

- NE zanemarujte poruke sustava (R).
- Razina 3 ima ukupan broj stanica s jezgrom (TNC) dovoljno visok da aktivira poruku sustava o prijenosu ukupnog broja stanica s jezgrom (TNC) ako je ukupan broj stanica s jezgrom (TNC) sljedećeg uzorka manji od ili jednak 200 stanica/ μ L ili poruku sustava o prijenosu broja leukocita (WBC) ako je broj leukocita (WBC) za sljedeći uzorak manji od ili jednak $0,20 \times 10^3$ stanica/ μ L. Uzorke za koje prikazu poruke sustava o prijenosu potrebno je ponoviti.

GRANICE PERFORMANSI

U nekim laboratorijima može se postići bolja ponovljivost od one prikazane u stupcu OČEKIVANI RASPON. Podatke o preciznosti rada sustava za staničnu analizu UniCel DxH Coulter koji upotrebljavate potražite u Pomoći u sustavu i uputama za uporabu.

Izvješće koje generira IQAP/eIQAP sadržavat će procjenu mjernog raspona.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

POMOĆ u sustavu i upute za uporabu sadrže postupke za otklanjanje poteškoća s rezultatima kontrolnih uzoraka. 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.
- Rokovi valjanosti, brojevi serija i popratni podaci za sve reagense, kontrolne uzorke i ostale serije kontrola tjelesnih tekućina i kontrola COULTER 6C koje se trenutno koriste.
- Brojevi serija prethodno korištenih kontrola tjelesnih tekućina i podaci o tim prethodno korištenim serijama.
- Povijest podataka za analize kontrole COULTER LATRON CP-X.
- Podaci dobiveni tijekom zadnje kalibracije.
- Podaci iz trenutnog ispitivanja ponovljivosti rezultata (N=10) pomoću novog uzorka pune krvi u skladu s POMOĆI u sustavu i uputama za uporabu.
- podatke iz IQAP ispitivanja, kao i podatke o zadnjoj kalibraciji instrumenta ako je potrebno.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola tjelesne tekućine COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL razine 1

4 x 3,5 mL razine 2

4 x 3,5 mL razine 3

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.

DODATNE INFORMACIJE

Pojmovnik simbola dostupan je na web-mjestu beckmancoulter.com/techdocs prema broju dijela C07163.

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

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.

Sažetak podataka o sigurnosti i performansama potražite u bazi podataka EUDAMED na sljedećoj adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku): ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom zastupniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

POVIJEST REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Veljača 2025	Početno izdanje uključivat će ažuriranja dokumentacije radi usklađenosti s Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) (2017/746) EU-a. Proizvod nije izmijenjen ni na koji način.
AB	Lipanj 2025	Ažuriran je tekst u odjeljku OČEKIVANI RASPONI

Контрола на телесните течности на COULTER

REF 628030

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролата на телесните течности е контролен материал в хематологията, използван за контролиране на работата и потвърждаване на диапазона на измерване на цикъла на телесните течности на системите за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter, посочени в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ, във връзка със специфичните реактиви COULTER. Вижте ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.

Зададените стойности и диапазонът на очакваните стойности в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ може да се използват за контролиране на работата на инструмента и потвърждение на диапазона на измерване. Този продукт може също да се използва за установяване на средните значения на Вашата лаборатория.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Това изделие е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

Контролата на телесните течности е референтен продукт, приготвен от стабилизирани човешки еритроцити за потвърждаване и следене на точността на инструмента и прецизността му работа чрез предоставяне на количествени измервания по време на броене.

Концентрациите на контрола на телесните течности на общия брой ядрени клетки и червени кръвни клетки на COULTER обхващат диапазона на измерване на инструмента. Резултатите за всяка концентрация се сравняват с установения диапазон на очаквани стойности, за да се оцени работата на инструмента и да се потвърди диапазонът на измерване.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Стабилизирани и/или фиксирани еритроцити:

Човешки < 55 % w/w

Птичи < 1 % w/w

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфери, стабилизатори и консерванти

РЕАКТИВИ

Контролата на телесната течност се състои от обработени стабилизирани човешки еритроцити в буферизирана, изотонична среда. Контролата съдържа също така и фиксирани еритроцити за симулиране на левкоцити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ

Продуктът съдържа материал от биологичен произход: човешки, птичи и копитни.

Всяка човешка донорна единица, използвана за приготвяне на този материал, е била тествана чрез одобрен от FDA метод за наличие на антитела на вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV-1 и HIV-2) и вирус на хепатит С (HCV), както и за повърхностен антиген на вируса на хепатит В, и е установено, че е негативна (не са реагирали повторно).

Тъй като няма метод на тестване, който да може да предложи пълна гаранция за липса на вируса на хепатит В, вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV-1 и HIV-2) или други инфектиращи агенти, с този образец/реактив трябва да се работи с ниво на биологична безопасност 2, както се препоръчва за всички потенциално инфекциозни образци на човешки серум или кръв.¹

Продуктът съдържа < 0,1% натриев азид. Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи.²

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Контролата на телесните течности се доставя в термоизолиран контейнер, проектиран за запазване на ниската температура на материала. Реактиви в неотворени опаковки са стабилни до 120 дни (до датата на изтичане на срока на годност, посочен на етикета), когато се съхраняват съгласно изискванията. Не се препоръчва реактивът да се използва след изтичане на срока му на годност, посочен на етикета. Когато се съхраняват при температура от 2 до 8°C, запечатаните/неотворените епруветки са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, посочена в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ. Стабилността на отворени флакони е 16 дни, при условие че разделът Инструкции за употреба на листовката се изпълнява максимум 18 пъти в рамките на 16 дни. Съхраняването на продукт с капачката надолу (обърнато положение) може да изисква допълнително смесване за пълна ресуспензия на клетъчните съставни части.

Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните разпоредби.

ДАНИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Невъзможността да се получат очакваните стойности при липса на известни проблеми в инструмента или остра хемолиза (тъмнооцветена надутаечна течност) е индикация за влошаване на продукта. Леко розов цвят за надутаечната течност е нормален и не трябва да се бърка с влошаване на продукта.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ЕЖЕДНЕВЕН КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Преди анализиране на контролата на телесните течности разгледайте следващата информация, за да се получат точни резултати:

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Контрола на телесните течности.

- Таблица с ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ, съдържаща зададени стойности и ДИАПАЗОНИ НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви на COULTER за завършване на анализа. За използваните реактиви в системата се обърнете към инструкциите за употреба на конкретно използваните системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter.
- Онлайн ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.

НАСТРОЙКА НА ИНСТРУМЕНТА

Подготовка на инструмента: следвайте инструкциите за Настройка на контролите в ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба при получаване на нова партида контроли.

Анализиране на контролите на телесните течности:

1. Извадете епруветката(ите) с контролата на телесните течности от хладилника и затоплете до СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА за 10 до 15 минути.
2. След предупреждение смесете на ръка, както следва:
 - A. Бавно завъртете епруветката в изправено положение осем пъти между дланите на ръцете си.
 - B. Обърнете епруветката и бавно я завъртете между дланите си осем пъти.
 - C. Внимателно обърнете епруветката осем пъти.



3. Повторете стъпки от 2A до 2C.

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ използвайте никакъв друг тип механичен смесител.

4. Стартирайте обработка на контролата, като използвате Представяне на единична епруветка на инструмента. Стартирайте обработката на епруветките с контролата на телесните течности в последователен ред, като започнете с Ниво 1 и завършите с Ниво 3.
5. Върнете епруветката(ите) в хладилника **в рамките на 30 минути**.
6. Сравнете стойностите на инструмента с тези, посочени в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

Средните стойности трябва да се получат в рамките на диапазоните. Диапазоните, установени от Beckman Coulter, трябва да се използват като ориентир. Всяка лаборатория трябва да си установи собствени критерии за допустими резултати.

ЗАДАДЕНИТЕ СТОЙНОСТИ се определят на валидирани системи чрез специфични реактиви на COULTER. Стойностите се потвърждават чрез множество процедурни анализи на контролата.

ДИАПАЗОНЪТ НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ включва вариацията между инструменти и представлява 95 % граница на достоверност при добре поддържани системи за инструменти.

- ◆ Реактиви DxH за използване с DxH 800/600/900/690T
- 🍃 Реактиви DxH ECO за използване с DxH 900/690T

Независимо дали използвате зададената стойност на Beckman Coulter, или средната стойност на Вашата лаборатория, инструментът се счита за добре поддържан и работещ коректно (при контрола), ако:

- $\geq 95\%$ от получените стойности попадат в ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ на зададените стойности на Beckman Coulter.
- Получените стойности не се отклоняват ИЗВЪН ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.

Преди да изтече срокът на годност на настоящата партида(и) клетъчна контрола, изпълнете следното върху новата(ите) партида(и):

- Потвърдете, че получените стойности са в рамките на ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.
ИЛИ
- Установете средна стойност за Вашата лаборатория.

ВАЖНО:

Флагове, кодове и съобщения

- НЕ игнорирайте системните съобщения (R).
- Ниво 3 има достатъчно високо количество общ брой ядрени клетки за активиране на системно съобщение за пренос на общ брой ядрени клетки, ако общият брой ядрени клетки в следващата проба е по-малък от или равен на 200 клетки/ μL , или за активиране на системно съобщение за пренос на БКТ, ако БКТ в следващата проба са по-малко от или равни на $0,20 \times 10^3$ клетки/ μL . Проби, активиращи системни съобщения за пренос, трябва да бъдат повторени.

ГРАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отделни лаборатории могат да очакват по-добра възпроизводимост на резултатите от тази, показана в колоната ОБХВАТ НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ. Вижте ПОМОЩ за системата и инструкциите за употреба за функционалните характеристики по отношение на точността за Вашите системи за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter.

Отчетът, генериран от IQAP/eIQAP, ще включва оценка на диапазона на измерване.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба на инструмента съдържат процедури за отстраняване на проблеми при получаване 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 позвъните:

- Номер на инструмента и сериен номер.
- Срокове на годност, номера на партиди и съпътстващи данни за всички реактиви за въпросната(ите) контрола(и) и за други текущо използвани партиди контроли на телесните течности и 6С Контроли на COULTER.
- Номера на предишни партиди контроли на телесните течности и данните за тези предходни партиди.
- Хронология на данните от анализи на LATRON CP-X Контрола на COULTER.
- Данни от последното калибриране.
- Данни от текущото проучване на възпроизводимостта (N=10) с използване на пресен образец от цялостна кръв и извършено съгласно ПОМОЩ за системата и Инструкциите за употреба.
- Данните от проучването IQAP, както и данните от последното калибриране на Вашия инструмент са подходящи.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Контрола на телесните течности на COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL Ниво 1

4 x 3,5 mL Ниво 2

4 x 3,5 mL Ниво 3

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на номер на част C07163.

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

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.

Обобщението на безопасността и функционалността е налично в базата данни EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети лица в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/746/ЕС относно ин витро диагностичните медицински изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
AA	Февруари 2025	Първоначалното предлагане на пазара ще включва актуализации на документацията за съответствие с Регламент на ЕС (2017/746) относно медицински изделия за ин витро диагностика (IVDR). Не са направени промени по продукта.
AB	Юни 2025	Актуализирана формулировка в ДИАПАЗОН НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ

COULTER 體液質控品

REF 628030

體液質控品
美國境內須憑處方使用

預期用途

體液質控品是一種血液品質控管物質，可與特定之 COULTER 試劑搭配使用，用於監測「預期結果表」所列的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統之效能並驗證體液週期的測量範圍。請參閱系統說明或使用說明。

「預期結果表」上的指定值和預期範圍可用於監測性能，並驗證可測量範圍。本產品也可用於建立您自己的實驗室平均值。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

摘要和原理

體液對照組是一種由穩定的人類紅血球配製的參考產品，在計數過程提供定量測量值，用於確認和監測儀器準確性和精確度性能。

COULTER 體液對照組 TNC 和 RBC 濃度涵蓋儀器可測量範圍。各濃度的結果會與建立的預期範圍比較，以評估儀器的性能，並確認可測量範圍。

活性成分

穩定及/或固定的紅血球來源：

人類 < 55% w/w

禽類 < 1% w/w

非活性成分

緩衝劑、安定劑和防腐劑

試劑

體液對照組由經穩定處理的人類紅血球組成，置於等滲透壓緩衝介質中。對照組還含有固定處理紅血球來模擬白血球。

警告和預防措施

潛在生物危害性材料

產品成分來源包含以下生物：人類、禽類和有蹄類動物。

每一份用於製備此產品的人類供血者都用經過美國食品和藥物管理局 (FDA) 批准的方法進行試驗，以檢測人類免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 抗體、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗體、以及 B 型肝炎病毒表面抗原抗體的存在，結果均為陰性反應 (重複性反應結果皆為不反應)。

由於任何試驗方法都有不能完全排除 B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 或其它感染因子存在的可能性，此樣本/試劑按第二級生物安全規程操作，與對於任何具有潛在感染性人類血清或血樣本所建議的要求相同。¹

產品含有 < 0.1% 的疊氮化鈉。疊氮化鈉防腐劑可能會在金屬排水管道中形成爆炸性化合物。²

儲存、穩定性和處置

體液對照組採用為保冷專門設計的絕熱容器包裝運輸。若按照規定存放，試劑在未開啟包裝中可維持穩定達 120 天 (至標籤指明的有效期為止)。不建議使用超過標籤上所註明保存期限的試劑。密封/未開啟試管若儲藏在 2 至 8°C 之間，將於「預期結果表」所示的有效期之前保持穩定性。假設在 16 天內最多執行 18 次包裝說明書的使用說明部分，已開封藥瓶可穩定保存 16 天。產品瓶蓋向下 (倒置) 儲藏時，可能需要經過額外混合，才能完全重新懸浮細胞成分。

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

在無已知儀器問題或嚴重溶血 (深色上清液) 的情形下，卻不能取得預期數值，表示產品可能已變質。上清液呈粉紅或淡紅色為正常狀況，不應視為產品變質。

使用說明：每日品質管制

在分析體液質控品之前，檢閱以下內容已確認獲得準確結果：

提供的材料

- 體液質控品。
- 「預期結果表」包括指定值和「預期範圍」。

未提供但卻需要的材料

- 有足夠的 COULTER 試劑可完成分析。有關系統上使用的試劑，請參閱使用中 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統專用 IFU。
- 線上系統說明或使用說明。

儀器設定

準備您的儀器：收到一批新的質控品時，請遵循系統說明的指示或使用說明準備質控品。

分析體液質控品：

1. 從冰箱中取出體液質控品試管，在室溫下預熱 10 到 15 分鐘。

2. 預熱後，按以下方法用手混合：
 - A. 將試管向上直立於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
 - B. 將試管倒置，並於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
 - C. 將試管輕輕倒置八次。



3. 重複步驟 2A 至 2C。
注意：禁止使用任何其他類型的機械混合器。
4. 使用儀器上的 Single Tube Presentation (單支試管呈樣) 分析質控品。從第 1 級到第 3 級，連續分析體液質控品試管。
5. 在 30 分鐘內將試管放回冰箱中。
6. 將儀器測定值和「預期結果表」所提供的數值相比較。

指定值及預期結果

請參考「預期結果表」。

平均值應還原至範圍內。貝克曼庫爾特建立的範圍應做為參考。每間實驗室均須建立專屬的可接受結果標準。

指定值是使用特定 COULTER 試劑在經驗證的系統上測定。指定值是透過針對質控品進行多次分析來確認。

「**預期範圍**」包括儀器間的差異，並對保養良好的儀器系統有 95% 信賴界限。

◆ DxH 試劑，適用於 DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🍃 DxH ECO 試劑，適用於 DxH 900 / 690T

無論是使用貝克曼庫爾特公司指定值還是建立自己的實驗室平均值，如果符合以下條件，儀器應被視為維護良好且運作正常（受到管制）：

- $\geq 95\%$ 的回收值應保持在 Beckman Coulter 指定值的「預期範圍」之內。
- 回收值並無「超出預期範圍」的趨勢。

在目前的細胞質控批號失效之前，請對新的批號進行以下操作：

- 確認回收值在「預期結果表」之內。
- 或
- 建立您自己的實驗室平均值。

重要信息：

標誌，代碼和訊息

- 「請勿」忽略系統訊息 (R)。
- 如果以下檢體的 TNC 小於或等於 200 個/ μL 或 WBC 小於或等於 0.20×10^3 個/ μL ，則第 3 級之 TNC 高到足以觸發 TNC 殘留度系統訊息或 WBC 殘留度系統訊息。應重複分析產生系統訊息的檢體。

性能限制

個別實驗室可獲得較「預期範圍」欄位所示更為精確的結果。請參閱系統說明及使用說明，瞭解 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統的準確度性能規格。

IQAP/eIQAP 產生的報告將包括評估測量範圍。

疑難排解程序

系統說明和使用說明包括解決質控回收問題的故障排除程序。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體液質控品和 COULTER 6C 質控品批次的過期日、批號和佐證資料。
- 先前的體液質控品批號和這些先前批次的資料。
- COULTER LATRON CP-X 質控品分析的資料記錄。
- 上次校準的資料。
- 使用新鮮全血檢體，並依照系統說明和使用說明執行的當前重複性研究 (N=10) 資料。
- IQAP 的調查資料，並於適用時提供上一次的儀器校準的資料。

產品可用性

COULTER 體液質控品：

REF 628030

4 x 3.5 mL 第 1 級

4 x 3.5 mL 第 2 級

4 x 3.5 mL 第 3 級

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。

其他資訊

Glossary of symbols (符號術語表) 可在 beckmancoulter.com/techdocs 搜尋 PN C07163 取得。

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

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。

安全與性能摘要可從 EUDAMED 資料庫取得：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

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

使用者備註

對於患者/使用者/第三方 (在歐盟和有相同監管制度 (體外診斷醫療裝置法規, 2017/746/EU) 的國家) ; 如果在使用中或由於使用而導致嚴重事件, 請將情況回報製造商和/或授權代表, 以及貴國主管機關。

修訂歷程記錄

修訂	日期	說明
AA	2 月 2025	初次發佈包含符合歐洲體外診斷法規 (IVDR) (2017/746) 的文件更新。並未對產品進行任何變更。
AB	6 月 2025	更新「預期範圍」的用語

Ser de control pentru lichide corporale COULTER

REF 628030

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serul de control pentru lichidele corporale este un material hematologic pentru controlul calității utilizat pentru a monitoriza performanța și a verifica intervalul de măsurare a ciclului lichidelor corporale a sistemelor de analiză celulară UniCel DxH Coulter enumerate în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE, împreună cu reactivii specifici COULTER. Consultați sistemul online de AJUTOR sau Instrucțiunile de utilizare.

Valorile atribuite și intervalele preconizate în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE pot fi utilizate pentru a monitoriza funcționarea și a verifica intervalul măsurabil. Acest produs poate fi, de asemenea, utilizat pentru a stabili propria dvs. medie de laborator.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Serul de control pentru lichide corporale este un produs de referință preparat din eritrocite umane stabilizate pentru a confirma și monitoriza performanța în acuratețe și precizie a instrumentului prin furnizarea unor măsurători cantitative în timpul numărării.

Concentrațiile de TNC și RBC ale serului de control pentru lichide corporale COULTER cuprind intervalul măsurabil al instrumentului. Rezultatele pentru fiecare concentrație sunt comparate cu intervalul preconizat stabilit, pentru a evalua performanța instrumentului și pentru a verifica intervalul măsurabil.

COMPONENTE REACTIVE

Eritrocite stabilizate și/sau fixate de la:

Oameni < 55% m/m

Păsări < 1% m/m

COMPONENTE NEREACTIVE

Soluții tampon, stabilizatori și conservanți

REACTIVI

Serul de control pentru lichide corporale constă din eritrocite umane tratate, stabilizate într-un mediu izotonic tamponat. Serul de control conține, de asemenea, eritrocite fixe pentru a simula leucocitele.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC

Produsul conține material de origine biologică: umană, aviară și cabalină.

Fiecare unitate de donator uman utilizată la prepararea acestui material a fost testată de o metodă aprobată de FDA pentru prezența anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și virusului hepatitei C (HCV), cât și pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B, și s-a constatat că este negativă (nu erau reactive în mod repetat).

Întrucât nicio metodă de testare nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului hepatitei B, a virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) sau a altor agenți infecțioși, acest specimen/reactiv trebuie manipulat la nivelul 2 de biosecuritate, după cum este recomandat pentru orice specimen de sânge sau ser uman potențial infecțios.¹

Produsul conține < 0,1% azidă de sodiu. Conservantul Azidă de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice.²

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Serul de control pentru lichide corporale este livrat într-un recipient izolat termic, proiectat pentru a-l păstra rece. Atunci când sunt păstrați în ambalajul nedesfăcut și conform cerințelor, reactivii sunt stabili până la 120 de zile (până la data de expirare specificată pe etichetă). Nu se recomandă utilizarea reactivului după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă. Atunci când sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, eprubetele sigilate/nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată în TABELUL CU REZULTATE PRECONIZATE. Stabilitatea fiolelor deschise este de 16 zile, presupunând că secțiunea Instrucțiunii de utilizare a prospectului este efectuată de maximum 18 ori în decurs de 16 zile. Depozitarea produsului în poziția cu capacul în jos (inversat) ar putea necesita amestecarea suplimentară pentru resuspensia completă a componentelor celulare.

Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

DOVADĂ DE DETERIORARE

Incapacitatea de a obține valori preconizate în absența unor probleme cunoscute ale instrumentelor sau a hemolizei brute (supernatant de culoare închisă) este un indiciu al deteriorării produsului. O nuanță ușoară de roz a supernatantului este normală și nu trebuie să fie confundată cu deteriorarea produsului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: CONTROLUL ZILNIC AL CALITĂȚII

Înainte de a analiza serul de control pentru lichide corporale, revizuiți cele ce urmează pentru a vă asigura că sunt obținute rezultate exacte:

MATERIALE FURNIZATE

- Ser de control lichid corporal.
- Tabelul cu REZULTATELE PRECONIZATE conținând valori atribuite și INTERVALE PRECONIZATE.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

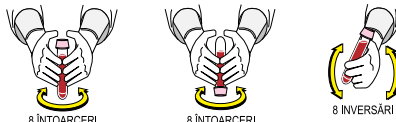
- Reactivi COULTER suficienți pentru a finaliza analiza. Pentru reactivii utilizați pe sistem, consultați IU specifice sistemelor de analiză celulară UniCel DxH Coulter aflate în uz.
- Sistem online de AJUTOR sau Instrucțiuni de utilizare.

CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI

Pregătiți-vă instrumentul: Urmați instrucțiunile pentru setarea serurilor de control în sistemul AJUTOR sau instrucțiunile de utilizare la primirea unui lot nou de seruri de control.

Analizarea serurilor de control pentru lichide corporale:

1. Scoateți eprubeta (eprubetele) cu ser de control pentru lichide corporale din frigider și încălziți la TEMPERATURA AMBIENTALĂ pentru 10 până la 15 minute.
2. După încălzire, se amestecă manual, după cum urmează:
 - A. Rulați eprubeta încet între palme de opt ori într-o poziție verticală.
 - B. Întoarceți eprubeta și rulați-o încet între palme de opt ori.
 - C. Întoarceți ușor eprubeta de opt ori.



3. Repetați pașii de la 2A la 2C.

OBSERVAȚIE: NU utilizați niciun tip de agitator mecanic.

4. Analizați serul de control utilizând Prezentarea cu eprubetă unică de pe instrument. Analizați eprubetele cu serul de control pentru lichidele corporale în ordine consecutivă, începând cu Nivelul 1 și finalizând cu Nivelul 3.
5. Returnați eprubeta (eprubetele) în frigider în decurs de 30 de minute.
6. Comparați valorile instrumentului cu cele furnizate în TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

VALORILE ATRIBUITE ȘI REZULTATELE PRECONIZATE

Consultați TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

Valorile medii ar trebui să se recupereze în cadrul intervalelor. Intervalele stabilite de Beckman Coulter trebuie să fie utilizate ca ghid. Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile criterii pentru rezultate acceptabile.

VALORILE ATRIBUITE sunt determinate pe sisteme validate utilizând reactivi specifici COULTER. Valorile sunt confirmate prin analize multiple ale serului de control.

INTERVALELE PRECONIZATE includ variații între instrumente și reprezintă limite ale intervalului de încredere de 95% pentru sistemele de instrumente bine întreținute.

- ◆ Reactivi DxH pentru utilizare pe DxH 800/600/900/690T
- ♻️ Reactivi DxH ECO pentru utilizarea pe DxH 900/690T

Fie că utilizați valoarea atribuită de Beckman Coulter sau propria medie de laborator, se consideră că instrumentul este bine întreținut și că funcționează corect (sub control) dacă:

- ≥95% din valorile recuperate se încadrează în INTERVALUL PRECONIZAT al valorii atribuite de Beckman Coulter.
- Valorile recuperate nu au tendința de a ieși ÎN AFARA INTERVALULUI PRECONIZAT.

Înainte de expirarea lotului(rilor) de ser de control curent, efectuați următoarele pe noul(noile) lot(uri):

- Confirmați că valorile recuperate se încadrează în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE.
SAU
- Stabiliți-vă propria medie de laborator.

IMPORTANT:

Marcaje, coduri și mesaje

- NU ignorați mesajele de sistem (R).
- Nivelul 3 are TNC suficient de ridicat pentru a declanșa mesajul de sistem pentru resturi TNC dacă TNC din următoarea probă este mai mic de sau egal cu 200 celule/ μ l sau mesajul de sistem pentru resturi WBC dacă WBC din următoarea probă este mai mic de sau egal cu $0,20 \times 10^3$ celule/ μ l. Probele care returnează mesaje de sistem pentru resturi trebuie repetate.

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Laboratoarele individuale se pot aștepta la o mai bună repetabilitate față de cea indicată în coloana cu INTERVALUL PRECONIZAT. Consultați AJUTOR sistem și instrucțiunile de utilizare pentru specificații de performanță de precizie pentru sistemele dvs. de analiză celulară UniCel DxH Coulter.

Raportul generat de IQAP/eIQAP va include o evaluare a intervalului de măsurare.

PROCEDURĂ DE DEPANARE

Sistemul AJUTOR și instrucțiunile de utilizare conțin proceduri de depanare pentru rezolvarea problemelor legate de recuperarea serului de control. Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau 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 expirării, numerele de lot și datele justificative pentru toți reactivii, pentru serul (serurile) de control în cauză și pentru alte loturi de ser de control pentru lichide corporale și de ser de control COULTER 6C utilizate în prezent.
- Numerele anterioare ale loturilor de ser de control pentru lichide corporale și datele pentru aceste loturi anterioare.
- Istoricul datelor pentru analizele serului de control COULTER LATRON CP-X.
- Datele de la ultima calibrare.
- Date din studiul de repetabilitate curent (N=10) utilizând un specimen de sânge integral proaspăt și realizat în conformitate cu AJUTOR Sistem și Instrucțiunile de utilizare.
- Date din sondajul IQAP, precum și date din ultima calibrare a instrumentului dvs., unde este cazul.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de control pentru lichide corporale COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 ml nivel 1

4 x 3,5 ml nivel 2

4 x 3,5 ml nivel 3

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.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glosarul de simboluri este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs prin căutarea PN C07163.

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

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.

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil din baza de date EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

REVIZIE	DATA	DESCRIERE
AA	Februarie 2025	Versiunea inițială va include actualizările documentației pentru conformitatea cu Regulamentele europene privind diagnosticarea in vitro (IVDR) (2017/746). Nu au fost aduse modificări asupra produsului.
AB	Iunie 2025	A fost actualizată formularea în INTERVALELE PRECONIZATE

Kontrola telesne tekočine COULTER

REF 628030

Za diagnostično uporabo *in vitro*
Samo na recept v ZDA.

NAMEN UPORABE

Kontrola telesne tekočine je hematološki material za kontrolo kakovosti, ki se uporablja za spremljanje delovanja in preverjanje merilnega razpona cikla telesnih tekočin sistemov za celično analizo UniCel DxH Coulter, ki so navedeni v PREGLEDNICI PRIČAKOVANIH REZULTATOV, skupaj z določenimi reagenti COULTER. Glejte POMOČ za sistem ali Navodila za uporabo.

Dodeljene vrednosti in pričakovane razpone v PREGLEDNICI PRIČAKOVANI REZULTATI lahko uporabite za spremljanje delovanja in preverjanje merljivega razpona. Ta izdelek se lahko uporabi tudi za oblikovanje lastnega laboratorijskega povprečja.

PREDVIDENI UPORABNIK

Ta pripomoček je namenjen uporabi s strani laboratorijskih strokovnjakov.

POVZETEK IN NAČELA

Kontrola telesne tekočine je referenčni izdelek, pripravljen iz stabiliziranih človeških eritrocitov, za potrditev in spremljanje točnosti instrumentov in natančnosti delovanja z zagotavljanjem kvantitativnih meritev med štejetem.

Kontrola telesne tekočine COULTER TNC in koncentracije RBC obsegajo merljivi razpon instrumenta. Rezultati za vsako koncentracijo se primerjajo z uveljavljenim pričakovanim razponom, da se oceni delovanje instrumenta in preveri merljivi razpon.

REAKTIVNE SESTAVINE

Stabilizirani in/ali fiksirani eritrociti iz:

Ljudje < 55 % w/w

Ptiči < 1 % w/w

NEREAKTIVNE SESTAVINE

Pufri, stabilizatorji in konzervansi

REAGENTI

Kontrola telesne tekočine je sestavljena iz obdelanih in stabiliziranih človeških eritrocitov v pufriranem izotoničnem mediju. Kontrola vsebuje tudi fiksirane eritrocite za simulacijo levkocitov.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

MOREBITNA BIOLOŠKO NEVARNA SNOV

Izdelek vsebuje material biološkega izvora: ljudi, ptičev in kopitarjev.

Vsaka enota človeškega darovalca, ki je bila uporabljena za pripravo tega materiala, je bila preizkušena z metodami, sprejetimi s strani Zveznega urada za živila in zdravila v ZDA (FDA), za ugotavljanje prisotnosti protiteles virusa humane imunске pomanjkljivosti (HIV-1 in HIV-2) in virusa hepatitisa C (HCV) ter površinskega antigena virusa hepatitisa B; ugotovljeno je bilo, da so testi negativni (niso bili večkrat reaktivni).

Ker nobena metoda testiranja ne more nuditi popolnega zagotovila, da ni prisoten virus hepatitisa B, virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV-1 in HIV-2) ali drugih povzročiteljev okužb, je treba s tem vzorcem/reagentom ravnati v skladu z ravno 2 biološke varnosti, kot je priporočeno za vse morebitne potencialno kužne človeške serume ali vzorce krvi.¹

Izdelek vsebuje <0,1 % natrijevega azida. Konzervansi iz natrijevega azida lahko tvorijo eksplozivne spojine v kovinskih odvodnih ceveh.²

SHRANJEVANJE, STABILNOST IN ODSTRANJEVANJE

Kontrola telesne tekočine je dostavljena v toplotno izoliranem vsebniku, ki je zasnovan za ohranjanje nizke temperature. Reagenti v neodprti embalaži so stabilni do 120 dni (do roka uporabnosti, navedenega na etiketi), če so shranjeni v skladu z zahtevami. Reagenta ni priporočljivo uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na etiketi. Če jih hranite pri temperaturi od 2 do 8 °C, so tesno zaprte/neodprte epruvete stabilne do roka uporabnosti, ki je naveden v PREGLEDNICI PRIČAKOVANIH REZULTATOV. Odprte vialo so stabilne 16 dni, če predpostavimo, da je v poglavju Navodila za uporabo v navodilu za uporabo opravljeno največ 18-krat v 16 dneh. Če izdelke hranite v položaju s pokrovom navzdol (obrnjeno), je morda potrebno dodatno mešanje, da se doseže ponovno suspendiranje celičnih komponent.

Odpadni izdelek, neuporabljen izdelek in kontaminirano ovojnino odstranite skladno z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

DOKAZ O POSLABŠANJU STANJA

Nezmožnost doseganja pričakovanih vrednosti ob odsotnosti sicer poznanih težav instrumenta ali ob hujši obliki hemolize (temno obarvan supernatant) je znak okvare izdelka. Rahla rožnata obarvanost supernatanta je nekaj običajnega in ne pomeni okvare izdelka.

NAVODILA ZA UPORABO: DNEVNA KONTROLA KAKOVOSTI

Pred analizo kontrole telesne tekočine za zagotovitev točnih rezultatov preglejte naslednje:

ZAGOTOVLJENI MATERIALI

- Kontrola telesne tekočine.
- Preglednica PRIČAKOVANI REZULTATI, ki vsebuje dodeljene vrednosti in pričakovane razpone.

ZAHTEVANI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

- Zadostna količina reagentov COULTER za dokončanje analize. Za reagente, uporabljene na sistemu, si oglejte navodila za uporabo (IFU), ki so specifična za sisteme za celično analizo UniCel DxH Coulter.
- Spletna Pomoč za sistem ali Navodila za uporabo.

NAMESTITEV INSTRUMENTA

Pripravite svoj instrument: če prejmete novo serijo kontrol, sledite navodilom za nastavitve kontrol v Pomoči za sistem ali Navodilih za uporabo.

Analiza kontrole telesnih tekočin:

1. Odstranite epruvete za kontrolo telesne tekočine iz hladilnika in jih od 10 do 15 minut segrevajte na TEMPERATURI OKOLICE.
2. Po segrevanju ročno premešajte, kot je opisano v nadaljevanju:
 - A. Epruveto v pokončnem položaju osemkrat počasi povaljajte med dlanmi.
 - B. Obrnite epruveto in jo počasi osemkrat povaljajte med dlanmi.
 - C. Epruveto osemkrat rahlo obrnite.



3. Ponovite korake od 2A do 2C.

OPOMBA: NE uporabljajte drugih vrst mehanskih mešalnikov.

4. Zaženite kontrolo z uporabo načina »Single Tube Presentation« (Predstavitev z eno epruveto) na instrumentu. Zaženite epruvete za kontrolo telesne tekočine v zaporednem vrstnem redu tako, da začnete s 1. stopnjo in končate s 3. stopnjo.
5. Epruvete vrnite v hladilnik najpozneje v roku 30 minut.
6. Primerjajte vrednosti instrumenta z vrednostmi, ki so navedene v PREGLEDNICI PRIČAKOVANIH REZULTATOV.

DODELJENE VREDNOSTI IN PRIČAKOVANI REZULTATI

Oglejte si PREGLEDNICO PRIČAKOVANIH REZULTATOV.

Povprečne vrednosti bi se morale obnoviti znotraj razponov. Razpone, ki jih je določilo podjetje Beckman Coulter, je treba uporabiti kot smernico. Vsak laboratorij mora določiti lastna merila za sprejemljive rezultate.

DODELJENE VREDNOSTI se določijo na podlagi potrjenih sistemov z uporabo določenih reagentov COULTER. Te vrednosti so potrjene s strani številnih kontrolnih analiz.

PRIČAKOVANI RAZPONI vključujejo odstopanja med instrumenti in predstavljajo 95 % meje zanesljivosti za dobro vzdrževane sisteme instrumentov.

◆ Reagenti DxH za uporabo na DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🍃 Reagenti DxH ECO za uporabo na DxH 900 / 690T

Ne glede na to, ali uporabljate dodeljeno vrednost Beckman Coulter ali lastno laboratorijsko povprečje, velja, da je instrument dobro vzdrževan in da pravilno deluje (v kontroli), če:

- $\geq 95\%$ obnovljenih vrednosti je znotraj PRIČAKOVANEGA RAZPONA dodeljene vrednosti Beckman Coulter.
- Obnovljene vrednosti se ne gibajo ZUNAJ PRIČAKOVANIH RAZPONOV.

Pred iztekom roka uporabnosti vaših trenutnih serij celičnih kontrol izvedite naslednje ukrepe na vaših novih serijah:

- Potrdite, da so obnovljene vrednosti navedene v PREGLEDNICI PRIČAKOVANIH REZULTATOV.

ALI

- Oblikujte lastno laboratorijsko srednjo vrednost.

POMEMBNO:

Zastavice, kode in sporočila

- NE ignorirajte sistemskih sporočil (R).
- Stopnja 3 ima TNC, ki je dovolj visok, da sproži sporočilo sistema za prenos TNC, če je TNC naslednjega vzorca manjši ali enak 200 celic/ μ l ali sporočilo sistema za prenos WBC, če je WBC naslednjega vzorca manjši ali enak $0,20 \times 10^3$ celic/ μ l. Vzorce, ki dajejo sistemska sporočila o prenosu, je treba ponoviti.

MEJE DELOVANJA

Posamezni laboratoriji lahko pričakujejo večjo ponovljivost od tiste, ki je prikazana v stolpcu PRIČAKOVANI RAZPON. Za natančnost specifikacij delovanja svojih sistemov za celično analizo UniCel DxH Coulter si oglejte Pomoč za sistem in Navodila za uporabo.

Poročilo, ki ga ustvari IQAP/eIQAP, bo vključevalo oceno merilnega razpona.

POSTOPEK ODPRAVLJANJA NAPAK

Pomoč za sistem in Navodila za uporabo vsebujejo postopke za odpravljanje težav, povezane z obnovitvijo kontrole. Če potrebujete dodatno pomoč, pokličite službo za pomoč strankam družbe Beckman Coulter na številko 800 526 7694 (ZDA in Kanada) ali se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.

Da vam bomo lahko čim hitreje pomagali pri vašem vprašanju oz. težavi, imejte ob klicu pripravljene naslednje informacije:

- Model in serijska številka instrumenta.

- Rok uporabnosti, številke serij in podporni podatki za vse reagente, za zadevne kontrole in za ostale serije kontrole za telesne tekočine in kontrole COULTER 6C, ki se trenutno uporabljajo.
- Številke serij prejšnjih izdelkov za kontrolo telesne tekočine in podatki za te serije.
- Zgodovina podatkov za analize kontrole COULTER LATRON CP-X.
- Podatki zadnjega umerjanja.
- Podatki trenutne študije ponovljivosti (N = 10), pri kateri se uporablja celoten svež vzorec krvi in se izvaja v skladu s Pomočjo za sistem in Navodili za uporabo.
- Podatki raziskave IQAP, kot tudi podatki vašega zadnjega umerjanja instrumentov, kjer so primerni.

RAZPOLOŽLJIVOST IZDELKOV

Kontrola za telesne tekočine COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 ml 1. stopnja

4 x 3,5 ml 2. stopnja

4 x 3,5 ml 3. stopnja

BLAGOVNE ZNAMKE

Beckman Coulter, stiliziran logotip ter znamke izdelkov in storitev podjetja Beckman Coulter, omenjene v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.

DRUGI PODATKI

Glosar simbolov je na voljo z iskanjem kat. št. C07163 na naslovu beckmancoulter.com/techdocs.

Lahko je predmet enega ali več patentov. – oglejte si www.beckmancoulter.com/patents

Za dodatne informacije ali ob prejemu poškodovanega izdelka pokličite službo za pomoč strankam družbe Beckman Coulter na številko 800 526 7694 (ZDA ali Kanada) ali se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.

Povzetek varnosti in delovanja je na voljo v bazi podatkov EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Varnostni list je na voljo na povezavi beckmancoulter.com/techdocs

OBVESTILO ZA UPORABNIKA

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko): če med uporabo tega pripomočka ali kot rezultat njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

ZGODOVINA REVIZIJ

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Februar 2025	Prvotna izdaja za vključitev posodobitev dokumentacije zaradi skladnosti z evropsko Uredbo o in vitro diagnostiki (IVDR) 2017/746. Izdelek ni bil spremenjen.
AB	Junij 2025	Posodobljeno besedilo v PRIČAKOVANI RAZPONI

COULTER kontrola za telesne tečnosti

REF 628030

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

NAMENA

Kontrola za telesne tečnosti predstavlja hematološki materijal za kontrolu kvaliteta koji se koristi za praćenje izvođenja i verifikaciju opsega merenja ciklusa telesnih tečnosti na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija koje su navedene u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA, zajedno sa konkretnim COULTER reagensima. Pogledajte Pomoć na aparatu ili Uputstvo za upotrebu.

Dodeljene vrednosti i očekivani opsezi u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA mogu da se koriste za praćenje performansi i potvrdu mernog opsega. Ovaj proizvod se takođe može koristiti za uspostavljanje srednje vrednosti u Vašoj laboratoriji.

PREDVIĐENI KORISNIK

Ovaj uređaj je namenjen stručnim laborantima.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Kontrola za telesne tečnosti je referentni proizvod pripremljen od stabilizovanih humanih eritrocita koji se koristi za potvrđivanje i praćenje tačnosti instrumenta i performansi u pogledu preciznosti pružanjem kvantitativnih merenja tokom brojanja.

Koncentracije TNC i RBC COULTER kontrole za telesne tečnosti nalaze se unutar mernog opsega instrumenta. Rezultati za svaku koncentraciju se porede sa utvrđenim očekivanim opsegom kako bi se procenile performanse instrumenta i potvrdio merni opseg.

REAKTIVNI SASTOJCI

Stabilizovani i/ili fiksirani eritrociti iz:

Ljudi <55% w/w

Ptice <1% w/w

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Puferi, stabilizatori i konzervansi

REAGENSI

Kontrola za telesne tečnosti se sastoji od tretiranih, stabilizovanih humanih eritrocita u puferizovanom izotoničnom medijumu. Kontrola takođe sadrži fiksirane eritrocite koji simuliraju leukocite.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

POTENCIJALNI BIOLOŠKI OPASNI MATERIJALI

Proizvod sadrži materijal biološkog porekla: ljudi, ptica i kopitara.

Svaka humana donorska jedinica koja je korišćena u pripremi ovog materijala testirana je metodom koju je odobrila FDA na prisustvo antitela na virus humane imunodecijencije (HIV-1 i HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B i utvrđeno je da je negativna (nije bila ponovljeno reaktivna).

S obzirom da nijedan poznati metod testiranja ne može u potpunosti da potvrdi odsustvo virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficiencije (HIV-1 i HIV-2) ili drugih infektivnih agenasa, ovim uzorkom/reagensom treba rukovati na nivou biološke bezbednosti nivoa 2, kao što je preporučeno za bilo koji potencijalno infektivni uzorak humanog seruma ili krvi.¹

Proizvod sadrži <0,1% natrijum azida. Konzervans s natrijum azidom može formirati eksplozivna jedinjenja u metalnim odvodnim vodovima.²

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kontrola za telesne tečnosti se isporučuje u termički izolovanoj posudi koja održava hladnoću. Reagensi u neotvorenim pakovanjima su stabilni do 120 dana (do datuma isteka roka trajanja navedenog na nalepnici) kada se čuvaju u skladu sa zahtevima. Nije preporučljivo koristiti reagens nakon isteka roka trajanja navedenog na nalepnici. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8°C, zaptivene/neotvorene epruvete su stabilne do datuma isteka roka trajanja navedenog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA. Otvorene bočice su stabilne 16 dana pod pretpostavkom da se odeljak Uputstvo za upotrebu iz uputstva u pakovanju izvrši najviše 18 puta u roku od 16 dana. U slučaju skladištenja proizvoda sa čepom u položaju nadole (prevrnut), može biti potrebno dodatno mešanje radi potpune resuspenzije ćelijskih komponenata.

Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odlagati u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

DOKAZI POGORŠANJA

Nemogućnost pribavljanja očekivanih vrednosti u odsustvu poznatih problema sa instrumentom ili izrazite hemolize (supernatant tamne boje) ukazuje na neispravnost proizvoda. Svetlo ružičasta boja supernatanta je normalna i ne treba je mešati sa neispravnošću proizvoda.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: SVAKODNEVNA KONTROLA KVALITETA

Pre analize kontrole za telesne tečnosti, pregledajte sledeće da biste obezbedili dobijanje tačnih rezultata:

ISPORUČENI MATERIJALI

- Kontrola za telesne tečnosti.
- Tabela OČEKIVANIH REZULTATA koja sadrži dodeljene vrednosti i OČEKIVANE OPSEGE.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa za obavljanje analize. Informacije o reagensima koji se koriste na sistemu potražite u uputstvu za upotrebu specifičnom za UniCel DxH Coulter sisteme za ćelijsku analizu koji se koriste.
- Opcija HELP na sistemu ili Uputstvo za upotrebu.

PODEŠAVANJE INSTRUMENTA

Pripremite instrument: pratite uputstva za podešavanje kontrola u Pomoći na aparatu ili Uputstvu za upotrebu nakon prijema novog lota kontrola.

Analiza kontrola za telesne tečnosti:

1. Izvadite epruvetu(e) sa kontrolom za telesne tečnosti iz frižidera i zagrejte na TEMPERATURI OKOLINE u trajanju od 10 do 15 minuta.
2. Nakon zagrevanja, promešajte rukom na sledeći način:
 - A. Polako okrećite epruvetu za uzorak između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorak i polako je okrećite između dlanova osam puta.
 - C. Lagano preokrenite epruvetu za uzorak osam puta.



3. Ponovite korake od 2A do 2C.

NAPOMENA: NE koristite nikakav drugi tip mehaničke mešalice.

4. Analizirajte kontrolu koristeći prezentaciju jedne epruvete na instrumentu. Analizirajte epruvete sa kontrolom za telesne tečnosti u uzastopnom redosledu s početkom na nivou 1 i završetkom na nivou 3.
5. Vratite epruvetu(e) za uzorak u frižider **u roku od 30 minuta**.
6. Uporedite vrednosti na instrumentu sa vrednostima navedenim u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

DODELJENE VREDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABELU OČEKIVANIH REZULTATA.

Srednje vrednosti treba da se nalaze unutar opsega. Opsezi koje je uspostavila kompanija Beckman Coulter treba da se koriste kao smernice. Svaka laboratorija mora da uspostavi sopstvene kriterijume za prihvatljive rezultate.

DODELJENE VREDNOSTI određene su na odobrenim sistemima korišćenjem posebnih COULTER reagenasa. Vrednosti su potvrđene višestrukim analizama kontrole.

OČEKIVANI OPSEZI obuhvataju varijacije između instrumenata i predstavljaju 95% limite pouzdanosti za dobro održavane sisteme instrumenata.

- ◆ DxH reagensi za upotrebu na analizatorima DxH 800 / 600 / 900 / 690T
- ♣ DxH ECO reagensi za upotrebu na analizatorima DxH 900/690T

Bilo da koristite dodeljenu vrednost kompanije Beckman Coulter ili srednju vrednost Vaše laboratorije, smatra se da je instrument dobro održavan i funkcionalan (u kontroli) ako:

- $\geq 95\%$ utvrđenih vrednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG OPSEGA dodeljenih vrednosti kompanije Beckman Coulter.
- Trend promene utvrđenih vrednosti nije VAN OČEKIVANOG OPSEGA.

Pre nego što trenutni lot(ovi) kontrole ćelija istekne(u), obavite sledeće na novim lotovima:

- Proverite da li se dobijene vrednosti nalaze u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

ILI

- Uspostavite srednju vrednost u Vašoj laboratoriji.

VAŽNO:

Oznake, šifre i poruke

- NE zanemarujte sistemske poruke (R).
- Nivo 3 ima dovoljan broj TNC da aktivira sistemsku poruku o carryover efektu TNC ako je broj TNC sledećeg uzorka manji od ili jednak 200 ćelija/ μ l ili sistemsku poruku o carryover efektu WBC ako je broj WBC sledećeg uzorka manji od ili jednak $0,20 \times 10^3$ ćelija/ μ l. Uzorke kod kojih se javljaju sistemske poruke o carryover efektu treba ponovo analizirati.

OGRANIČENJA PERFORMANSI

U određenim laboratorijama se može postići bolja ponovljivost od one prikazane u koloni OČEKIVANI OPSEG. Pogledajte POMOĆ na aparatu i Uputstvo za upotrebu za precizne specifikacije performansi za vaše UniCel DxH Coulter sisteme za ćelijsku analizu.

Izveštaj kojeg generiše program IQAP/eIQAP obuhvata procenu mernog opsega.

POSTUPAK REŠAVANJA PROBLEMA

Opcija HELP na sistemu i Uputstvo za upotrebu sadrže postupke za rešavanje problema koji se odnose na recovery 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 kontrole za telesne tečnosti i COULTER 6C kontrole koji se trenutno koriste.
- Prethodni brojevi lotova kontrole za telesne tečnosti i podaci za te prethodne lotove.
- Istorija podataka za analizu COULTER LATRON CP-X kontrole.
- Podaci iz poslednje kalibracije.
- Podatke iz trenutne studije ponovljivosti (N=10) u kojoj je korišćen uzorak sveže pune krvi i koja je sprovedena prema opciji HELP na sistemu i Uputstvu za upotrebu.
- Podatke iz programa za međulaboratorijsko osiguranje kvaliteta (IQAP), kao i podatke iz poslednje kalibracije instrumenta, po potrebi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER kontrola za telesne tečnosti:

REF 628030

4 x 3,5 ml nivoa 1

4 x 3,5 ml nivoa 2

4 x 3,5 ml nivoa 3

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.

ODDATNE INFORMACIJE

Rečnik simbola dostupan je na veb-sajtu beckmancoulter.com/techdocs kada se traži kataloški broj C07163.

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

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.

Kratak pregled bezbednosti i performansi je dostupan u EUDAMED bazi podataka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

ISTORIJA REVIZIJA

REVIZIJA	DATUM	OPIS
AA	Februar 2025	Prvo izdanje koje obuhvata ažuriranja dokumentacije radi usaglašenosti sa evropskim regulativama za in vitro dijagnostiku (IVDR) (2017/746). Nisu napravljene nikakve promene na proizvodu.
AB	Jun 2025	Ažuriran je tekst u odeljku OČEKIVANI OPSEZI

COULTER ķermeņa šķidruma kontrole

REF 628030

Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā

Tikai ar ārsta norīkojumu ASV

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ķermeņa šķidruma kontrole ir hematoloģijas kvalitātes kontroles materiāls, kuru izmanto, lai uzraudzītu UniCel DxH Coulter šūnu analīzes sistēmu veiktspēju un verificētu ķermeņa šķidruma cikla mērījumu diapazonu, kas norādīts PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULĀ, kopā ar konkrētiem COULTER reaģentiem. Skatiet dokumentus "Sistēmas PALĪDZĪBA" vai "Lietošanas instrukcijas".

Piešķirtās vērtības un paredzamos diapazonus PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULĀ var izmantot, lai uzraudzītu veiktspēju un pārbaudītu mērāmo diapazonu. Šo produktu var izmantot arī jūsu laboratorijas vidējo vērtību noteikšanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai profesionāliem laboratorijas speciālistiem.

KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI

Ķermeņa šķidruma kontrole ir atsaucis produkts, kas ir pagatavots no stabilizētiem cilvēka eritrocītiem, lai apstiprinātu un uzraudzītu instrumenta darbības pareizumu un precizitāti, sniedzot kvantitatīvus mērījumus skaitīšanas laikā.

COULTER ķermeņa šķidruma kontroles TNC un RBC koncentrācijas ir instrumenta mērīšanas diapazonā. Rezultāti katrai koncentrācijai tiek salīdzināti ar noteikto paredzamo diapazonu, lai novērtētu instrumenta veiktspēju un lai verificētu mērīšanas diapazonu.

REAKTĪVĀS SASTĀVDAĻAS

Stabilizēti un/vai fiksēti eritrocīti no:

Cilvēka < 55 % w/w

Putna < 1 % w/w

NEREAGĒJOŠĀS SASTĀVDAĻAS

Buferšķīdumi, stabilizatori un konservanti

REAĢENTI

Ķermeņa šķidruma kontrole sastāv no apstrādātiem, stabilizētiem cilvēka eritrocītiem buferētā, izotoniskā vidē. Kontrolē ir arī fiksēti eritrocīti leikocītu simulēšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

POTENCIĀLI BIOLÓĢISKI BĪSTAMS MATERIĀLS

Produktā ir bioloģiski iegūts materiāls: cilvēku, putnu un nagaiņu.

Katra šī materiāla sagatavošanai izmantotā cilvēka donora vienība tika testēta ar FDA apstiprinātu metodi, lai noteiktu, vai tajā ir antivielas pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1 un HIV-2) un C hepatīta vīrusu (HCV) un B hepatīta vīrusa virsmas antigēns, un tika atzīta par negatīvu (nebija atkārtoti reaģējoša).

Tā kā neviena testa metode nevar nodrošināt pilnīgu pārliecību par B hepatīta vīrusa, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1 un HIV-2) vai citu infekcijas ierosinātāju neesamību, rīkojoties ar šo paraugu/reaģentu, ir jāievēro 2. līmeņa bioloģiskās drošības pasākumi, kā ieteikts darbam ar jebkuru potenciāli infekciozu cilvēka seruma vai asins paraugu.¹

Produktā ir <0,1 % nātrija azīda. Nātrija azīda konservants var veidot sprādzienbīstamus savienojumus metāla notekcaurulēs.²

GLABĀŠANA, STABILITĀTE UN IZMEŠANA

Ķermeņa šķidruma kontrole tiek piegādāta termiski izolētā tvertnē, kas paredzēta vēsuma uzturēšanai. Neatvērtos iepakojumos reaģenti ir stabili maks. 120 dienas (līdz derīguma beigu datumam, kas norādīts uz etiķetes), ja tiek uzglabāti atbilstoši prasībām. Nav ieteicams reaģentu lietot pēc glabāšanas termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes. Uzglabājot no 2 līdz 8 °C temperatūrā, noslēgtās/neaatvērtās mēģenes ir stabilas līdz derīguma beigu datumam, kas norādīts PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULĀ. Atvērti flakoni ir stabili 16 dienas, pieņemot, ka tiek izmantotas iepakojumā iekļautās lietošanas instrukcijas un tiek veiktas ne vairāk kā 18 analīzes šo 16 dienu laikā. Produktu glabājot ar vāciņu uz leju (apvērstā pozīcijā), var būt nepieciešama papildu samaisīšana, lai pilnīgi suspendētu šūnu komponentus.

No produkta atkritumiem, neizlietotā produkta un piesārņotā iepakojuma jāatbrīvojas saskaņā ar attiecināmo federālo, valsts un vietēja mēroga likumdošanas aktu prasībām.

SADALĪŠANĀS PAZĪMES

Nespēja iegūt paredzamās vērtības bez zināmām instrumenta problēmām vai izteikta hemolīze (tumšas krāsas supernatants) norāda uz produkta bojāšanos. Dedaudz rozīga krāsa supernatantam ir normāla, un to nevajadzētu jaukt ar produkta bojāšanos.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS: IKDIENAS KVALITĀTES KONTROLE

Pirms analizējat ķermeņa šķidruma kontroli, pārskatiet tālāk sniegto informāciju, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti precīzi rezultāti.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- Ķermeņa šķidruma kontrole.
- PAREDZĒTO REZULTĀTU tabula, kurā ir piešķirtās vērtības un PAREDZAMIE DIAPAZONI.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- Pietiekams daudzums COULTER reaģentu analīzes pabeigšanai. Informāciju par sistēmā izmantotajiem reaģentiem skatiet izmantotās UniCel DxH Coulter šūnu analīžu sistēmas specifiskajās lietošanas instrukcijās (IFU).
- Tiešsaistes sistēmas PALĪDZĪBA vai lietošanas instrukcijas.

INSTRUMENTU UZSTĀDĪŠANA

Sagatavojiet savu instrumentu: saņemot jaunu kontrolu partiju, ir jāizpilda kontrolu iestatīšanas instrukcijas, kas sniegtas dokumentā "Sistēmas PALĪDZĪBA" vai "Lietošanas instrukcijas".

Ķermeņa šķidrumu kontroles analīze:

1. Izņemiet ķermeņa šķidruma kontroles mēģeni(-es) no ledusskapja un ļaujiet tai(-ām) 10 līdz 15 minūšu laikā sasilt līdz ISTABAS TEMPERĀTURAI.
2. Pēc sasildīšanas samaisiet ar roku šādi:
 - A. Lēni virpiniet mēģeni starp plaukstām astoņas reizes stateniskā pozīcijā.
 - B. Apvēršiet mēģeni un lēni virpiniet to starp plaukstām astoņas reizes.
 - C. Uzmanīgi apvēršiet mēģeni astoņas reizes.



3. Atkārtojiet soļus no 2A līdz 2C.

PIEZĪME. NEDRĪKST lietot nekāda veida mehānisko maisītāju.

4. Veiciet kontroli, instrumentā izmantojot Single Tube Presentation (Vienas mēģenes analīze). Secīgi veiciet ķermeņa šķidruma kontroles mēģeni analīzi, sākot ar 1. līmeni un beidzot ar 3. līmeni.
5. Mēģenes ir jāieliek atpakaļ ledusskapī **30 minūšu laikā**.
6. Instrumenta vērtības salīdziniet ar sadaļā "PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULA" sniegtajām vērtībām.

PIEŠKIRTĀS VĒRTĪBAS UN PAREDZĒTIE REZULTĀTI

Skatiet sadaļu "PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULA".

Vidējās vērtības ir jābūt diapazonu ietvaros. Beckman Coulter noteiktie diapazoni ir jāizmanto kā vadlīnijas. Katrai laboratorijai ir jānosaka pašai savi pieņemamu rezultātu kritēriji.

PIEŠKIRTĀS VĒRTĪBAS tiek noteiktas validētās sistēmās, izmantojot specifiskus COULTER reaģentus. Šīs vērtības ir apstiprinātas ar vairākām kontroles analīzēm.

PAREDZĒTIE DIAPAZONI ietver atšķirības starp instrumentiem un atspoguļo 95 % ticamības robežas labi uzturētām instrumentu sistēmām.

◆ DxH reaģenti lietošanai ar DxH 800 / 600 / 900 / 690T 🍃 DxH ECO reaģenti lietošanai ar DxH 900/690T

Gan tad, ja izmantojat Beckman Coulter piešķirto vērtību, gan tad, ja izmantojat paši savas laboratorijas vidējās vērtības, instruments tiek uzskatīts par labi uzturētu un pareizi strādājošu (kontrolē), ja:

- ≥ 95 % no atgūtajām vērtībām iekļaujas Beckman Coulter piešķirtās vērtības PAREDZAMAJĀ DIAPAZONĀ.
- Atgūtas vērtības neveido tendenci ĀRPUS PAREDZAMĀ DIAPAZONA.

Pirms jūsu pašreizējām šūnu kontrolu partijām beidzas derīgums, savām jaunajām partijām izpildiet šādas procedūras:

- Pārliedzieties, ka atgūtas vērtības iekļaujas sadaļā "PAREDZĒTO REZULTĀTU TABULA" norādītajās robežās.

VAI

- Nosakiet paši savas laboratorijas vidējās vērtības.

SVARĪGI!

Karogi, kodi un ziņojumi

- NEDRĪKST ignorēt sistēmas ziņojumus (R).
- 3. līmenim ir pietiekami augsts TNC, lai aktivizētu TNC palikušo piemaisījumu sistēmas ziņojumu, ja nākamā parauga TNC ir mazāks vai vienāds ar 200 šūnām/ μ l, vai arī aktivizētu leikocītu palikušo piemaisījumu sistēmas ziņojumu, ja leikocītu skaits nākamajā paraugā ir mazāks vai vienāds ar $0,20 \times 10^3$ šūnām/ μ l. Paraugi ar palikušo piemaisījumu sistēmas ziņojumiem ir jāatkārto.

VEIKTSPĒJAS IEROBEŽOJUMI

Atsevišķām laboratorijām var būt gaidāma labāka atkārtojamība par kolonnā "PAREDZAMĀIS DIAPAZONS" norādīto. Jūsu UniCel DxH Coulter šūnu analīžu sistēmu precizitātes veikspējas specifiskācija skatiet savas sistēmas PALĪDZĪBĀ un lietošanas instrukcijās.

IQAP/eIQAP ģenerētajā ziņojumā būs ietverts mērīšanas diapazona novērtējums.

PROBLĒMU NOVĒRŠANAS PROCEDŪRA

Dokumentos "Sistēmas PALĪDZĪBA" un "Lietošanas instrukcijas" ir problēmu novēršanas procedūras kontroles atgūšanas problēmu novēršanai. Ja ir nepieciešama papildu palīdzība, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-526-7694 (ASV un Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Lai jūsu vaicājumu varētu apstrādāt ātrāk, lūdzu, pirms zvanišanas sagatavojiet šādu informāciju:

- Instrumenta modelis un sērijas numurs.
- Derīguma termiņa datumi, partiju numuri un pamatojošie dati visiem reaģentiem, attiecīgajām kontrolēm un citām pašlaik lietotajām ķermeņa šķidruma kontrolēm un COULTER 6C kontrolu partijām.
- Iepriekšējie ķermeņa šķidruma kontrolu partiju numuri un dati šīm iepriekšējām partijām.
- Datu vēsture COULTER LATRON CP-X kontroles analīzēm.
- Dati no pēdējās kalibrēšanas reizes.

- Dati no pašreizējā atkārtojamības pētījuma (N=10), izmantojot svaigu pilnasiņu paraugu, un izpildīti saskaņā ar dokumentiem “Sistēmas PALĪDZĪBA” un “Lietošanas instrukcijas”.
- Dati no IQAP izpētes, kā arī dati no jūsu pēdējās instrumenta kalibrēšanas reizes, ja attiecināms.

PRODUKTA PIEEJAMĪBA

COULTER ķermeņa šķidruma kontrole:

REF 628030

4 x 3,5 ml 1. līmenis

4 x 3,5 ml 2. līmenis

4 x 3,5 ml 3. līmenis

PREČU ZĪMES

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

PAPILDINFORMĀCIJA

Simbolu glosārijs ir pieejams vietnē beckmancoulter.com/techdocs, meklējot produkta numuru (PN) C07163.

Var attiekties viens vai vairāki patenti. - sk. www.beckmancoulter.com/patents

Lai iegūtu papildinformāciju vai ja saņemtais produkts ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-526-7694 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Drošības un veiktspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED datubāzē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

PĀRSKATĪJUMS	DATUMS	APRAKSTS
AA	Februāris 2025	Sākotnējais laidieni, lai iekļautu dokumentācijas atjauninājumus par atbilstību Eiropas in vitro diagnostikas noteikumiem (IVDR) (2017/746). Produktam nav veiktas nekādas izmaiņas.
AB	Jūnijs 2025	Atjaunots formulējums sadaļā PAREDZĒTIE DIAPAŽONI

Контроль біологічної рідини COULTER

REF 628030

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль біологічної рідини являє собою гематологічний матеріал для контролю якості, що використовується для моніторингу ефективності та перевірки діапазону вимірювання циклу біологічної рідини систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, вказаних в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ, в поєднанні з конкретними реагентами COULTER. Див. системну ДОВІДКУ або інструкції з використання.

Призначені значення та очікувані діапазони в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ можна використовувати для моніторингу ефективності та перевірки діапазону вимірювання. Цей продукт також може бути використаний для встановлення лабораторних середніх значень.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП

Контроль біологічної рідини — це еталонний продукт, приготовлений зі стабілізованих людських еритроцитів, для підтвердження та моніторингу робочих показників точності й прецизійності приладу завдяки кількісним вимірюванням під час підрахунку.

Концентрації ЗКЯК та еритроцитів у контролі біологічної рідини COULTER охоплюють вимірюваний діапазон приладу. Результати для кожної концентрації порівнюються зі встановленим очікуваним діапазоном для оцінки робочих показників приладу й для перевірки вимірюваного діапазону.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Стабілізовані й/або зафіксовані еритроцити:

людини < 55% мас./мас.

птахів < 1% мас./мас.

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори й консерванти

РЕАГЕНТИ

Контроль біологічної рідини складається з оброблених і стабілізованих людських еритроцитів у забуференому ізотонічному середовищі. Контроль також містить зафіксовані еритроцити для симуляції лейкоцитів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Продукт містить матеріал біологічного походження, взятий у людей, птахів та копитних.

При приготуванні цього матеріалу кожен зразок, взятий у донора-людини, був протестований на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) та вірусу гепатиту С (HCV), а також на наявність поверхневих антигенів вірусу гепатиту В з використанням способів, схвалених FDA (Управління з контролю продуктів харчування та лікарських засобів США), та результати тестування були негативними.

Жоден спосіб тестування не здатний зі стовідсотковою точністю гарантувати відсутність вірусу гепатиту людини типу В, вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 і ВІЛ-2) або інших збуджувачів інфекційних хвороб, тож із цим зразком / реагентом необхідно поводитись відповідно до вимог 2-го рівня біологічної безпеки, як це рекомендовано для роботи з будь-яким потенційно інфікованим зразком людської крові або плазми.¹

Продукт містить < 0,1% азиду натрію. Консервант, що містить азид натрію, у разі потрапляння в металеві зливні труби може утворювати вибухонебезпечні сполуки.²

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Контроль біологічної рідини надсилається в термоізольованих контейнерах, призначених для підтримання низької температури. Реагенти в невідкритих упаковках є стабільними протягом 120 діб (до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці) за умови зберігання відповідно до вимог. Не рекомендується використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Стабільний за умови зберігання за температури від 2 до 8°C в герметично закритих / невідкритих пробірках протягом усього терміну придатності, указанного в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ. Вміст відкритих флаконів зберігає стабільність протягом 16 днів за умови, що розділ «Інструкції з використання» вкладає в упаковці виконується максимум 18 разів протягом 16 днів. Зберігання продукту в положенні ковпачком донизу (догори дном) може потребувати додаткового перемішування для повного ресуспендування клітинних компонентів.

Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Неможливість отримати очікувані значення за відсутності відомих проблем з приладом та гострого гемолізу (супернатант темного кольору) є ознакою того, що продукт зіпсований. Супернатант може мати злегка рожевий колір, це цілком нормально і не є ознакою псування продукту.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ: ЩОДЕННИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Перш ніж аналізувати контролю біологічних рідин, перегляньте наступну інформацію, щоб забезпечити отримання точних результатів:

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Контроль біологічної рідини.
- В таблиці ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ містяться призначені значення та ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу. Інформацію щодо реагентів, які використовуються в системі, див. в інструкціях із використання систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, що застосовуються.
- Системна довідка або інструкції з використання онлайн.

НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ

Підготування приладу: при отриманні нової серії контролів виконайте всі інструкції зі встановлення контролів, вказані в системній ДОВІДЦІ або інструкції з використання.

Аналіз контролів біологічної рідини:

1. Дістаньте пробірки з контролем біологічної рідини з холодильника та зігрійте ПРИ КІМНАТНІЙ ТЕМПЕРАТУРІ протягом 10–15 хвилин.
2. Після нагрівання перемішайте вручну наступним чином:
 - A. Затисніть пробірку вертикально проміж долонь та прокрутіть назад-вперед вісім разів.
 - B. Переверніть пробірку, затисніть її між долонь та повільно прокрутіть вперед-назад вісім разів.
 - C. Обережно перегорніть пробірку вісім разів.



3. Повторіть етапи з 2A по 2C.

ПРИМІТКА. ЗАБОРОНЕНО використовувати інший тип механічного змішувача.

4. Виконайте обробку контролів у вашому приладі, використовуючи процедуру обробки однієї пробірки. Запустіть цикл аналізу пробірок з контролем біологічної рідини у послідовному порядку, починаючи з рівня 1 і закінчуючи рівнем 3.
5. Поверніть пробірки в холодильник **не більше ніж через 30 хвилин**.
6. Порівняйте отримані на приладі значення зі значеннями, вказаними у ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Див. ТАБЛИЦЮ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

Середні значення повинні відновитися в межах діапазонів. Діапазони, встановлені компанією Beckman Coulter, повинні використовуватися у якості рекомендованих. Кожна лабораторія повинна встановити свої критерії для прийнятних результатів.

УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ визначаються на валідованих системах із використанням конкретних реагентів COULTER. Значення підтверджуються багаторазовими аналізами контролю.

ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ включають варіабельність між приладами й представляють межі 95% довірчого інтервалу належним чином працюючих систем приладів.

◆ Реагенти DxH для використання в системах DxH 800/600/900/690T

🍃 Реагенти DxH ECO для використання в системах DxH 900/690T

Незалежно від того, чи використовуєте ви призначені значення від компанії Beckman Coulter або користуєтесь встановленими для вашої лабораторії середніми значеннями, прилад вважається таким, що пройшов відповідне обслуговування та працює належним чином (у контролі), якщо виконуються наступні умови.

- $\geq 95\%$ відновлених значень входять в ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН призначених значень Beckman Coulter.
- Відновлені значення не мають тенденції виходити за межі ОЧІКУВАНОВОГО ДІАПАЗОНУ.

До закінчення терміну придатності використовуваних клітинних контролів виконайте наступні дії з новими серіями:

- Переконайтесь, що відновлені значення відповідають значенням із ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ. АБО
- Встановіть середні значення для вашої лабораторії.

ВАЖЛИВО!

Прапорці, коди та повідомлення

- НЕ ігноруйте системні повідомлення (R).
- Рівень 3 має високий рівень ЗКЯК, достатній для виклику системного повідомлення про перенесення ЗКЯК, при концентрації ЗКЯК наступного зразка меншій або рівній 200 клітин/мкл; або для виклику системного повідомлення про перенесення БКТ при концентрації БКТ наступного зразка меншій або рівній $0,20 \times 10^3$ клітин/мкл. Зразки, що викликали системні повідомлення про перенесення, повинні бути проаналізовані повторно.

ОБМЕЖЕННЯ РОБОЧИХ ПОКАЗНИКІВ

В окремих лабораторіях повторюваність може бути кращою за вказану в стовпці ОЧІКУВАНОВОГО ДІАПАЗОНУ ЗНАЧЕНЬ. Специфікації з робочими показниками точності ваших систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter див. в системній ДОВІДЦІ та інструкціях із використання.

У звіті, згенерованому IQAP/eIQAP, буде включена оцінка діапазону вимірювань.

ПРОЦЕДУРА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

В системній довідці та в інструкції з використання містяться процедури 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 контролів, що розглядаються, і для інших використовуваних в цей час серій контролю біологічної рідини та контролю COULTER 6C.
- Попередні номери серій контролю біологічної рідини та дати цих попередніх серій.
- Історія даних аналізів контролю COULTER LATRON CP-X.
- Дані останнього калібрування.
- Дані з поточного дослідження відтворюваності (N = 10) з використанням свіжого зразку цільної крові при виконанні відповідно до системної довідки та інструкції з використання.
- Дані з оцінювання IQAP, а також дані, отримані при проведенні процедури калібрування приладу останнього разу, в разі потреби.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Контроль біологічної рідини COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 мл Рівень 1

4 x 3,5 мл Рівень 2

4 x 3,5 мл Рівень 3

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.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs за допомогою пошуку за артикулом C07163.

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

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.

Короткий опис безпеки та робочих характеристик доступний у базі даних EUDAMED за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта / користувача / третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику й (або) його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

ІСТОРІЯ ЗМІН

РЕДАКЦІЯ	ДАТА	ОПИС
AA	Лютий 2025	Мета вихідної версії — включення оновленої документації для відповідності вимогам Регламенту Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів для діагностики in vitro (In Vitro Diagnostic Regulations, IVDR) (2017/746). Не було внесено жодних змін у продукт.
AB	Червень 2025	Оновлено формулювання в розділі «ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ»

Controle de fluidos corporais COULTER

REF 628030

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

USO PREVISTO

O controle de fluidos corporais é um material de controle de qualidade de hematologia usado para monitorar o desempenho e verificar o intervalo de medição do ciclo de fluidos corporais dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com reagentes COULTER específicos. Consulte a AJUDA do sistema ou as Instruções de uso.

Os valores atribuídos e os intervalos esperados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS podem ser usados para monitorar o desempenho e verificar o intervalo mensurável. Este produto também pode ser utilizado para você estabelecer a média do seu laboratório.

USUÁRIO PREVISTO

Este dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Controle de fluidos corporais é um produto de referência preparado a partir de eritrócitos humanos estabilizados para confirmar e monitorar a exatidão e a precisão do instrumento fornecendo medições quantitativas durante a contagem.

As concentrações de TNC e RBC de Controle de Líquidos corporais COULTER abrangem a faixa mensurável do instrumento. Os resultados para cada concentração são comparados com a faixa esperada estabelecida, para avaliar o desempenho do instrumento e verificar a faixa mensurável.

COMPONENTES REATIVOS

Eritrócitos estabilizados e/ou fixados de:

Humano <55% p/p

Aviário <1% p/p

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampões, estabilizantes e conservantes

REAGENTES

O Controle de Líquidos corporais consiste em eritrócitos humanos estabilizados e tratados em um meio isotônico tamponado. O controle também contém eritrócitos fixados para simular leucócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

O produto contém materiais de origem biológica: humana, aviária e unguilada.

Cada unidade de doador humano utilizada na preparação deste material foi testada através de um método aprovado pela FDA, para verificar a presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) e do Vírus da Hepatite C (HCV), bem como dos antígenos de superfície do vírus da hepatite B, tendo sido obtido um resultado negativo (não se revelaram repetidamente reativos).

Como nenhum método de teste pode oferecer garantia completa de ausência do vírus da hepatite B, do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2) ou de outros agentes infecciosos, esse espécime/reagente deve ser tratado de acordo com o nível 2 de Biossegurança, conforme recomendado para qualquer espécime de soro ou de sangue humano potencialmente infeccioso.¹

O produto contém <0,1% de azida sódica. A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos.²

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Controle de fluidos corporais é enviado em um recipiente com isolamento térmico para mantê-lo frio. Os reagentes não abertos permanecem estáveis por até 120 dias (até a data de validade indicada na etiqueta) quando armazenados em conformidade com os requisitos. Não é recomendado o uso do reagente após o fim da vida útil indicado na etiqueta. Quando armazenados entre 2°C e 8°C, os tubos lacrados/não abertos permanecem estáveis até a data de validade indicada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Os frascos abertos permanecem estáveis por 16 dias, pressupondo que a seção Instruções de uso da bula seja realizada, no máximo, 18 vezes no prazo de 16 dias. O armazenamento do produto com a tampa para baixo (invertido) pode exigir mistura adicional para ressuspensão completa dos componentes celulares.

Descarte o produto usado, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A incapacidade de obter os valores esperados na ausência de problemas conhecidos do instrumento ou hemólise intensa (sobrenadante de cor escura) é indicação de deterioração do produto. É normal que o sobrenadante apresente uma cor ligeiramente rosada, o que não deve ser confundido com deterioração do produto.

INSTRUÇÕES DE USO: CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO

Antes de analisar o controle de fluidos corporais, verifique o seguinte para garantir a obtenção de resultados exatos:

MATERIAIS FORNECIDOS

- Controle de fluidos corporais.
- Tabela de RESULTADOS ESPERADOS contendo Valores atribuídos e INTERVALOS ESPERADOS.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em quantidade suficiente para concluir a análise. Para verificar os reagentes utilizados no sistema, consulte as Instruções de uso específicas dos sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter em uso.
- AJUDA online do sistema ou Instruções de uso.

CONFIGURAÇÃO DO INSTRUMENTO

Prepare seu instrumento: quando receber um novo lote de controles, siga as instruções para Configurar os Controles na AJUDA do sistema ou nas Instruções de uso.

Análise de controles de fluidos corporais:

1. Retire o(s) tubo(s) de Controle de fluidos corporais do refrigerador e aqueça-os a TEMPERATURA AMBIENTE por 10 a 15 minutos.
2. Depois de aquecer, misture manualmente, da seguinte forma:
 - A. Role lentamente o tubo entre as palmas das mãos, oito vezes e na vertical.
 - B. Inverta o tubo e role-o lentamente entre as palmas das mãos, oito vezes.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



3. Repita as etapas 2A a 2C.

NOTA: NÃO use nenhum outro tipo de misturador mecânico.

4. Processe o controle usando a Apresentação de tubo único no instrumento. Processe os tubos de Controle de fluidos corporais em ordem consecutiva, começando com o Nível 1 e terminando com o Nível 3.
5. Coloque novamente o(s) tubo(s) no refrigerador **no prazo de 30 minutos**.
6. Compare os valores do instrumento com os valores apresentados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

Os valores médios deverão se recuperar dentro dos intervalos. Os intervalos estabelecidos pela Beckman Coulter devem ser usados como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios no que se refere a resultados aceitáveis.

Os **VALORES ATRIBUÍDOS** são determinados em sistemas validados com o uso de reagentes COULTER específicos. Os valores são confirmados por várias análises do controle.

Os **INTERVALOS ESPERADOS** incluem variações entre instrumentos e representam limites de confiança de 95% para sistemas de instrumentos bem conservados.

◆ Reagentes DxH para utilização no DxH 800/600/900/690T 🍃 Reagentes DxH ECO para utilização no DxH 900/690T

Quer esteja usando o valor atribuído pela Beckman Coulter ou a média do seu laboratório, o instrumento será considerado em bom estado de manutenção e operando corretamente (controlado) se:

- $\geq 95\%$ dos valores obtidos se encontram dentro do INTERVALO ESPERADO do valor atribuído da Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não tiverem tendência a permanecer FORA do INTERVALO ESPERADO.

Antes de terminar o prazo de validade do(s) lote(s) de controle celular atual(ais), faça o seguinte no(s) novo(s) lote(s):

- Confirme se os valores recuperados estão listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.
- OU
- Estabeleça a sua própria média de laboratório.

IMPORTANTE:

Alarmes, códigos e mensagens

- NÃO ignore as mensagens do sistema (R).
- O Nível 3 tem um TNC suficientemente elevado para disparar a mensagem do sistema de contaminação por TNC se o TNC da amostra seguinte for inferior ou igual a 200 células/ μL ou para disparar a mensagem do sistema de contaminação por WBC se a contagem de WBC da amostra for inferior ou igual a $0,20 \times 10^3$ células/ μL . As amostras que dispararem mensagens do sistema de contaminação deverão ser repetidas.

LIMITES DE DESEMPENHO

Os laboratórios individuais podem esperar melhor repetibilidade do que a apresentada na coluna INTERVALO ESPERADO. Consulte a AJUDA do sistema e as Instruções de uso para obter especificações sobre desempenho de precisão dos seus sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter.

O relatório gerado pelo IQAP/eIQAP incluirá uma avaliação do intervalo de medição.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A AJUDA do sistema e as Instruções de uso 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 local da Beckman Coulter.

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

- Modelo e número de série do instrumento.
- Datas de validade, números de lote e dados de apoio para todos os reagentes, para o(s) controle(s) em questão e para outros lotes de Controle de fluidos corporais e COULTER 6C atualmente em uso.
- Números de lote anteriores do Controle de fluidos corporais e dados desses lotes.
- Histórico de dados das análises de controle do COULTER LATRON CP-X.
- Dados da última calibração.
- Dados do estudo atual da repetibilidade (N=10), utilizando um novo espécime de sangue total, efetuado de acordo com a AJUDA do sistema e as Instruções de uso.
- Os dados da pesquisa IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle de fluidos corporais COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL de Nível 1

4 x 3,5 mL de Nível 2

4 x 3,5 mL de Nível 3

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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs, buscando por PN C07163.

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

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.

O Resumo de segurança e desempenho está disponível no banco de dados EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamentação 2017/746/UE sobre In vitro Diagnostic Medical Devices [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro]), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
AA	Fevereiro 2025	Edição inicial para incluir atualizações de documentação para conformidade com o Regulamento Europeu de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (2017/746). Não foram feitas alterações no produto.
AB	Junho 2025	Texto atualizado em INTERVALOS ESPERADOS

COULTER-lichaamsvloeistofcontrole

REF 628030

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

BEOOGD GEBRUIK

Lichaamsvloeistofcontrole is een hematologisch materiaal voor kwaliteitscontrole dat wordt gebruikt om de prestaties te bewaken en het meetbare bereik te controleren van de lichaamsvloeistofcyclus van de UniCel DxH Coulter-celanalyse-systemen die worden vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN, samen met specifieke COULTER-reagentia. Zie de systeemhulp of gebruiksinstructies.

De toegewezen waarden en verwachte bereiken in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN kunnen worden gebruikt om prestaties te bewaken en het meetbare bereik te controleren. Dit product kan ook worden gebruikt om uw eigen laboratoriumgemiddelde vast te stellen.

BEOOGDE GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

OVERZICHT EN PRINCIPE

De lichaamsvloeistofcontrole is een referentieproduct dat is bereid uit gestabiliseerde menselijke erythrocyten en is bedoeld om de nauwkeurigheid en precisie van het instrument te controleren en bewaken door kwantitatieve metingen te verschaffen tijdens het tellen.

De TNC- en RBC-concentraties van de COULTER-lichaamsvloeistofcontrole omvatten het meetbare bereik van het instrument. De resultaten voor elke concentratie worden met het vastgestelde verwachte bereik vergeleken om de prestaties van het instrument te beoordelen en het meetbare bereik te controleren.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Gestabiliseerde en/of gefixeerde erythrocyten van:

Mens <5% w/w

Vogel <5% w/w

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffers, stabilisatoren en conserveermiddelen

REAGENTIA

Lichaamsvloeistofcontrole bestaat uit behandelde, gestabiliseerde menselijke erythrocyten in een gebufferd isotonisch medium. De controle bevat ook gefixeerde erythrocyten om leukocyten te simuleren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL

Product bevat materiaal van biologische oorsprong: mens, vogel en hoefdieren.

Iedere menselijke donoreenheid die wordt gebruikt voor de voorbereiding van dit materiaal is getest door een door de FDA goedgekeurde methode op de aanwezigheid van de antilichamen humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1 en HIV-2) en hepatitis C-virus (HCV) evenals voor hepatitis B-virus oppervlakteantigeen en negatief is bevonden (waren niet herhaaldelijk reactief).

Omdat er geen enkele testmethode is die volledige zekerheid kan bieden dat er geen hepatitis B-virus, humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1 en hiv-2), of andere infectieuze agentia afwezig zijn, moet dit specimen/reagens behandeld worden volgens Biosafety Level 2, zoals aanbevolen voor alle potentieel infectieuze humane serum- of bloedspecimens.¹

Product bevat <0,1% natriumazide. Een conserveringsmiddel met natriumazide kan explosieve verbindingen vormen in metalen afvoerleidingen.²

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

De lichaamsvloeistofcontrole wordt geleverd in een thermaal geïsoleerde houder, zodat deze koel blijft. Reagentia in ongeopende verpakkingen zijn tot 120 dagen stabiel (tot de houdbaarheidsdatum die wordt vermeld op het etiket) en bij opslag in overeenstemming met de vereisten. Het wordt niet aanbevolen het reagens te gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op het etiket. Indien opgeslagen bij 2 tot 8 °C, zijn gesealde/ongeopende buisjes houdbaar tot de houdbaarheidsdatum die staat vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN. Geopende flacons zijn 16 dagen stabiel, ervan uitgaande dat de gebruiksinstructies op de bijsluiter met een maximum van 18 keer binnen 16 dagen worden uitgevoerd. Als het product met de dop naar beneden (ondersteboven) wordt opgeslagen, moet het mogelijk extra worden gemengd voor volledige resuspensie van celonderdelen.

Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijk wetgeving.

BEWIJS VAN BEDERF

Als het niet mogelijk is om de verwachte waarden te verkrijgen bij afwezigheid van bekende problemen met instrumenten of ernstige hemolyse (donker gekleurd supernatant) wijst dit op productbederf. Een enigszins roze kleur van het supernatant is normaal en moet niet worden verward met productbederf.

GEBRUIKSINSTRUCTIES: DAGELIJKSE KWALITEITSCONTROLE

Voordat u de lichaamsvloeistofcontrole analyseert, moet u het volgende doornemen om er zeker van te zijn dat nauwkeurige resultaten worden verkregen:

VERSTREKTE MATERIALEN

- Lichaamsvloeistofcontrole.
- Tabel VERWACHTE RESULTATEN met toegewezen waarden en VERWACHTE BEREIKEN.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

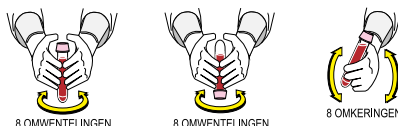
- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien. Raadpleeg voor de bij het systeem gebruikte reagentia de gebruiksinstructies (IFU) voor de gebruikte UniCel DxH Coulter-celanalyse systemen.
- Online Systeemhulp of Gebruiksinstructies.

INSTRUMENTCONFIGURATIE

Bereid uw instrument voor: volg de instructies voor het instellen van controles in de systeemhulp of gebruiksinstructies als er een nieuwe batch controles wordt ontvangen.

Lichaamsvloeistofcontroles analyseren:

1. Haal de lichaamsvloeistofcontrolebuisjes uit de koelkast en laat ze opwarmen bij KAMERTEMPERATUUR gedurende 10 tot 15 minuten.
2. Na opwarmen als volgt met de hand mengen:
 - A. Rol het buisje rechtop langzaam tussen de handpalmen acht keer heen en weer.
 - B. Keer het buisje om en rol het langzaam acht keer heen en weer tussen de handpalmen.
 - C. Keer het buisje voorzichtig acht keer om.



3. Herhaal stap 2A t/m 2C.

OPMERKING: Gebruik GEEN ander type mechanische mixer.

4. Voer de controle uit met de enkele-buispresentatie op het instrument. Voer de lichaamsvloeistofcontrolebuisjes achtereenvolgens uit, beginnend bij niveau 1 en eindigend bij niveau 3.
5. Plaats het buisje (of de buisjes) terug in de koelkast **binnen 30 minuten**.
6. Vergelijk de instrumentwaarden met die in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

TOEGEKENDE WAARDEN EN VERWACHTE RESULTATEN

Zie TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

Gemiddelde waarden moeten binnen de bereiken vallen. Gebruik de door Beckman Coulter vastgestelde bereiken als richtlijn. Elk laboratorium moet zijn eigen criteria voor aanvaardbare resultaten vastleggen.

TOEGEKENDE WAARDEN worden vastgesteld op gevalideerde systemen die specifieke COULTER-reagentia gebruiken. De waarden worden bevestigd door meerdere analyses van het controlemonster.

VERWACHTE BEREIKEN omvatten variatie tussen instrumenten, en hebben een 95%-betrouwbaarheidsinterval voor goed onderhouden instrumentensystemen.

◆ DxH-reagentia voor gebruik met DxH 800/600/900/690T 🍃 DxH ECO-reagentia voor gebruik met DxH 900/690T

Of u nu de toegewezen waarde van Beckman Coulter of uw eigen laboratoriumgemiddelde gebruikt, het instrument wordt als goed onderhouden en goed werkend beschouwd (bij controle) wanneer:

- $\geq 95\%$ van de verkregen waarden vallen binnen het VERWACHTE BEREIK van de Toegekende waarde van Beckman Coulter.
- Herstelde waarden vallen niet BUITEN het VERWACHTE BEREIK.

Voordat uw huidige celcontrolebatch(es) verloopt/verlopen, voert u het volgende op uw nieuwe batch(es) uit:

- Bevestig dat de verkregen waarden binnen de TABEL VERWACHTE RESULTATEN liggen.
- OF
- Leg uw eigen laboratoriumgemiddelde vast.

BELANGRIJK:

Vlaggen, codes en meldingen

- Negeer systeemmeldingen NIET (R).
- Niveau 3 een TNC heeft die hoog genoeg is om de TNC-systeemmelding voor overdracht te activeren als de TNC van het volgende monster kleiner dan of gelijk is aan 200 cellen/ μL , of om de WBC-systeemmelding voor overdracht te activeren als de WBC van het volgende monster kleiner dan of gelijk is aan $0,20 \times 10^3$ cellen/ μL . Monsters die een systeemmelding voor overdracht activeren, moeten worden herhaald.

PRESTATIELIMIETEN

Individuele laboratoria kunnen betere herhaalbaarheid verwachten dan wordt aangegeven in de kolom VERWACHT BEREIK. Raadpleeg uw Systeemhulp en Gebruiksinstructies voor prestatiestatistieken van precisie van uw UniCel DxH Coulter-celanalyse systemen.

Het door IQAP/eIQAP gegenereerde rapport bevat een beoordeling van het meetbereik.

PROCEDURE VOOR PROBLEEMOPLOSSING

De Systeemhulp en Gebruiksaanwijzingen bevatten procedures voor het oplossen van problemen met controlerecovery. 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 Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

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 andere lichaamsvloeistofcontrolebatches en COULTER 6C-controlebatches die momenteel worden gebruikt.
- Voorgaande batchnummers voor lichaamsvloeistofcontrole en de gegevens van deze voorgaande batches.
- Gevensgeschiedenis voor COULTER LATRON CP-X-controleanalyses.
- Gegevens van de laatste kalibratie.
- Gegevens van herhaalbaarheidsonderzoek (N=10) met een vers volbloedspecimen en uitgevoerd volgens Systeemhulp en Gebruiksaanwijzingen.
- Gegevens van de IQAP-enquête, evenals gegevens van uw laatste instrumentkalibratie, indien van toepassing.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER-lichaamsvloeistofcontrole:

REF 628030

4 x 3,5 mL niveau 1

4 x 3,5 mL niveau 2

4 x 3,5 mL niveau 3

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.

AANVULLENDE INFORMATIE

Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs. Zoek op onderdeelnr. C07163.

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

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.

Het overzicht van de veiligheid en prestaties is beschikbaar in de database EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	BESCHRIJVING
AA	Februari 2025	De oorspronkelijke uitgave bevat updates van documentatie in overeenstemming met de Europese verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) (2017/746). Er werden geen wijzigingen aangebracht aan het product.
AB	Juni 2025	Bewoording in VERWACHTTE BEREIKEN bijgewerkt

Kiểm soát dịch cơ thể COULTER

REF 628030

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm soát dịch cơ thể là vật liệu kiểm soát chất lượng máu được sử dụng để theo dõi hiệu quả và xác minh phạm vi đo chu kỳ dịch cơ thể của các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter được liệt kê trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN, cùng với thuốc thử COULTER đặc hiệu. Tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng.

Có thể sử dụng giá trị đã chỉ định và phạm vi dự kiến trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN để theo dõi hiệu suất và xác minh phạm vi có thể đo. Cũng có thể sử dụng sản phẩm này để thiết lập giá trị trung bình của phòng xét nghiệm.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Chất kiểm soát dịch cơ thể là sản phẩm tham chiếu được pha chế từ hồng cầu người đã ổn định để xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu suất độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo định lượng khi đếm.

Nồng độ TNC và RBC của Chất kiểm soát dịch cơ thể COULTER nằm trong phạm vi đo của thiết bị. Kết quả cho từng nồng độ được so sánh với phạm vi dự kiến đã thiết lập, để đánh giá hiệu suất của thiết bị và để xác minh phạm vi đo.

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Hồng cầu ổn định và/hoặc cố định từ:

Con người <55% w/w

Loài chim <1% w/w

THÀNH PHẦN KHÔNG PHẢN ỨNG

Dung dịch đệm, chất ổn định và chất bảo quản

THUỐC THỬ

Chất kiểm soát dịch cơ thể bao gồm hồng cầu ở người, đã được xử lý và ổn định trong môi trường đệm đẳng trương. Chất kiểm soát này cũng chứa hồng cầu cố định để mô phỏng bạch cầu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

VẬT LIỆU CÓ NGUY CƠ SINH HỌC

Sản phẩm chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học: Người, chim và động vật có móng.

Mỗi đơn vị máu của người hiến tặng dùng trong điều chế vật liệu này đã được xét nghiệm bằng phương pháp được FDA phê chuẩn để phát hiện sự xuất hiện của các kháng thể trong Vi-rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) và Vi-rút viêm gan C (HCV) cũng như kháng nguyên bề mặt vi-rút viêm gan B và cho kết quả âm tính (không phản ứng lặp lại).

Vi không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng không có vi-rút viêm gan B, Vi-rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) hoặc các chất lây nhiễm khác nên phải xử lý thuốc thử/mẫu bệnh phẩm này ở Cấp độ an toàn sinh học 2 như được khuyến nghị đối với bất kỳ mẫu bệnh phẩm máu hoặc huyết thanh người truyền nhiễm nào.¹

Sản phẩm chứa <Natri azit 0,1%. Chất bảo quản Natri azit có thể hình thành hợp chất dễ nổ trong ống xả bằng kim loại.²

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Chất kiểm soát dịch cơ thể được cung cấp trong bình chứa cách nhiệt để giữ lạnh. Thuốc thử trong gói chưa mở sẽ ổn định trong tối đa 120 ngày (cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn) khi được bảo quản theo yêu cầu. Không nên sử dụng thuốc thử sau ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. Khi được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8°C, các ống chưa mở nắp/còn niêm phong sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN. Các ống đã mở nắp sẽ ổn định trong 16 ngày, giả định rằng phần Hướng dẫn sử dụng của tờ hướng dẫn sử dụng được thực hiện tối đa 18 lần trong vòng 16 ngày. Bảo quản sản phẩm với nắp úp xuống (đảo ngược) có thể cần phải trộn thêm để hòa tan hoàn toàn các thành phần tế bào.

Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và gói sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Hạn sử dụng của ống chưa mở nắp theo nghiên cứu về độ ổn định: 120 ngày

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Việc không thể nhận giá trị dự kiến khi thiết bị hoạt động bình thường hoặc khi không có huyết tán lớn (phần nổi bề mặt có màu tối) là dấu hiệu hư hại sản phẩm. Sản phẩm có phần nổi bề mặt có màu hồng nhạt là bình thường và không bị xem là hư hại.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG HÀNG NGÀY

Trước khi phân tích Kiểm soát dịch cơ thể, hãy xem lại phần sau để đảm bảo thu được kết quả chính xác:

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất kiểm soát dịch cơ thể.
- Bảng KẾT QUẢ DỰ KIẾN chứa các giá trị đã chỉ định và PHẠM VI DỰ KIẾN.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Có đủ thuốc thử COULTER để hoàn thành quá trình phân tích. Để biết các thuốc thử được sử dụng trên hệ thống, hãy tham khảo IFU cụ thể cho Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter đang sử dụng.
- TRỢ GIÚP hệ thống trực tuyến hoặc Hướng dẫn sử dụng.

THIẾT LẬP THIẾT BỊ

Chuẩn bị thiết bị: Làm theo hướng dẫn thiết lập chất kiểm chuẩn trong TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng khi nhận được lô chất kiểm chuẩn mới.

Phân tích chất kiểm soát dịch cơ thể:

1. Lấy (các) ống đựng Chất kiểm soát dịch cơ thể ra khỏi tủ lạnh và làm ấm ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trong 10 đến 15 phút.
2. Sau khi làm ấm, dùng tay trộn như sau:
 - A. Lăn chậm ống trong lòng bàn tay tám lần ở tư thế thẳng đứng.
 - B. Đảo ống và lăn chậm trong lòng bàn tay tám lần.
 - C. Đảo nhẹ ống tám lần.



3. Lặp lại các bước từ 2A đến 2C.
LƯU Ý: KHÔNG sử dụng bất kỳ loại máy trộn cơ học nào khác.
4. Chạy chất kiểm chuẩn bằng chế độ Giới thiệu ống trên thiết bị. Chạy ống Chất kiểm soát dịch cơ thể theo thứ tự liên tục, bắt đầu từ Mức 1 và kết thúc là Mức 3.
5. Đặt (các) ống trở lại tủ lạnh **trong vòng 30 phút**.
6. So sánh giá trị của thiết bị với những giá trị được cung cấp trong **BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN**.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Tham khảo **BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN**.

Giá trị trung bình sẽ khôi phục trong phạm vi. Phải sử dụng các phạm vi do Beckman Coulter thiết lập làm hướng dẫn. Mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập tiêu chí riêng cho kết quả được chấp nhận.

GIÁ TRỊ CHỈ ĐỊNH được xác định trên các hệ thống đã xác thực bằng thuốc thử COULTER đặc hiệu. Giá trị được xác nhận bằng nhiều phân tích chất kiểm chuẩn.

PHẠM VI DỰ KIẾN bao gồm chênh lệch giữa các thiết bị, đồng thời biểu thị giới hạn độ tin cậy 95% cho các hệ thống thiết bị được bảo trì tốt.

- ◆ Thuốc thử DxH để sử dụng trên máy DxH 800/600/900/690T
- 🍃 Thuốc thử DxH ECO để sử dụng trên máy DxH 900/690T

Dù bạn sử dụng giá trị do Beckman Coulter chỉ định hay giá trị trung bình trong phòng xét nghiệm riêng, thiết bị được xem là bảo dưỡng tốt và hoạt động đúng (có kiểm soát) nếu:

- ≥95% giá trị đã khôi phục nằm trong **PHẠM VI DỰ KIẾN** của giá trị chỉ định bằng Beckman Coulter.
- Giá trị khôi phục không hướng RA NGOÀI **PHẠM VI DỰ KIẾN**.

Trước khi lô kiểm chuẩn tế bào hiện tại của bạn hết hạn, hãy thực hiện hành động sau đối với (các) lô mới:

- Xác nhận rằng các giá trị khôi phục nằm trong **BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN**.
HOẶC
- Thiết lập giá trị trung bình cho phòng xét nghiệm của bạn.

QUAN TRỌNG:

Cờ, Mã và Thông báo

- KHÔNG bỏ qua thông báo của hệ thống (R).
- Mức 3 có TNC đủ cao để khởi tạo Thông báo hệ thống dịch chuyển TNC nếu TNC của mẫu sau nhỏ hơn hoặc bằng 200 tế bào/ μ L hoặc Thông báo hệ thống dịch chuyển WBC nếu WBC của mẫu sau nhỏ hơn hoặc bằng $0,2 \times 10^3$ tế bào/ μ L. Mẫu có thông báo hệ thống dịch chuyển phải được xét nghiệm lại.

GIỚI HẠN HIỆU SUẤT

Các phòng xét nghiệm riêng lẻ có thể có độ lặp lại tốt hơn so với mức được trình bày trong cột **PHẠM VI DỰ KIẾN**. Tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống và Hướng dẫn sử dụng để biết các thông số kỹ thuật cho thấy tính hiệu quả về độ chụm cho Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter của bạn.

Báo cáo được tạo bởi IQAP/eIQAP sẽ bao gồm đánh giá về phạm vi đo.

QUY TRÌNH KHẮC PHỤC SỰ CỐ

TRỢ GIÚP hệ thống và Hướng dẫn sử dụng 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 cũng như cho các lô Chất kiểm chuẩn COULTER 6C và Chất kiểm soát dịch cơ thể khác hiện đang được sử dụng.
- Số lô chất kiểm soát dịch cơ thể trước và dữ liệu về những lô đó.
- Lịch sử dữ liệu cho phân tích chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X.
- Dữ liệu từ lần hiệu chuẩn cuối cùng.
- 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 TRỢ GIÚP hệ thống và Hướng dẫn sử dụng.
- Dữ liệu từ khảo sát IQAP cũng như dữ liệu từ lần hiệu chuẩn thiết bị mới nhất, nếu có.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Kiểm soát dịch cơ thể COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL Mức 1

4 x 3,5 mL Mức 2

4 x 3,5 mL Mức 3

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.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải biểu tượng) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (tìm PN C07163).

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

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.

Tài liệu Tóm tắt về an toàn và hiệu suất có trong cơ sở dữ liệu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

PHIÊN BẢN	NGÀY	MÔ TẢ
AA	Tháng 2 2025	Lần phát hành đầu tiên bao gồm các bản cập nhật tài liệu về việc tuân thủ Quy định chẩn đoán in vitro của châu Âu (IVDR) (2017/746). Không có thay đổi nào được thực hiện đối với sản phẩm.
AB	Tháng 6 2025	Cập nhật nội dung trong PHẠM VI DỤ KIẾN

COULTER дене сұйықтығын бақылау материалы

REF 628030

Тек *in vitro* диагностикасында пайдалануға арналған АҚШ-та тек дәрігердің тағайындауы бойынша.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Дене сұйықтығын бақылау — арнайы COULTER реагенттерімен бірге КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІНДЕГІ тізімде берілген UniCel DxH Coulter жасушалық талдау жүйелерінің өнімділігін бақылау және дене сұйықтығы циклінің өлшеу ауқымын растау үшін пайдаланылатын гематология сапасын бақылау материалы. Жүйе АНЫҚТАМАСЫН немесе пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

Өнімділікті бақылау және өлшенетін ауқымды тексеру үшін КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІНДЕГІ тағайындалған мәндер мен күтілетін ауқымдарды пайдалануға болады. Бұл өнімді өзіңіздің зертханалық орташа мәніңізді жасау үшін де пайдалануға болады.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ

Бұл құрылғы зертхана маманының пайдалануына арналған.

ҚОРЫТЫНДЫ МӘЛІМЕТТЕР МЕН ҚАҒИДАЛАР

Дене сұйықтығын бақылау — санау кезінде сандық өлшемдерді қамтамасыз ету арқылы құралдың дұрыстығы мен дәлдік өнімділігін растау және бақылау үшін тұрақтандырылған адам эритроциттерінен дайындалған анықтамалық өнім.

COULTER дене сұйықтығын бақылау материалының TNC және RBC концентрациясы құралдың өлшенетін ауқымын қамтиды. Әрбір концентрация бойынша нәтижелер құралдың өнімділігін бағалау және өлшенетін ауқымды тексеру үшін белгіленген күтілетін ауқыммен салыстырылады.

РЕАКТИВТІ ИНГРЕДИЕНТТЕР

Тұрақталған және/немесе бекітілген эритроциттер:

Адам <55% салмақ/салмақ

Құс <1% салмақ/салмақ

РЕАКТИВТІ ЕМЕС ИНГРЕДИЕНТТЕР

Буферлер, тұрақтандырғыштар және консерванттар

РЕАГЕНТТЕР

Дене сұйықтығын бақылау материалының құрамында буферленген изотоникалық ортада өңделген, тұрақтандырылған адам эритроциттері бар. Сондай-ақ бақылауда лейкоциттерді имитациялайтын эритроциттер бар.

ЕСКЕРТУ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ӘЛЕУЕТТІ БИОҚАУІПТІ МАТЕРИАЛ

Өнімнің құрамында биологиялық түрде шыққан материал бар: адам, құс және тұяқты.

Осы материалды дайындау кезінде пайдаланылған әрбір адам донорлық бірлігі адамның иммун тапшылығы вирусына (HIV-1 және HIV-2) және С гепатиті вирусына (HCV) антиденелердің болуына, сондай-ақ В гепатиті вирусының беткі антигеніне FDA мақұлдаған әдіспен сыналған және теріс болып табылды (қайталап реактивті емес).

Ешбір сынақ әдісі гепатит В вирусының, адамның иммун тапшылығы вирусының (HIV-1 және HIV-2) немесе басқа жұқпалы агенттердің жоқтығына толық кепілдік бере алмайтындықтан, бұл сынама/реагент кез келген ықтимал жұқпалы адам қан сарысуы немесе қан сынамасы үшін ұсынылғандай биологиялық қауіпсіздіктің 2-деңгейінде өңделуі керек.¹

Өнімнің құрамында <0,1% натрий азиді бар. Натрий азиді консерванты металдан жасалған құбыр желілерінде жарылғыш қосылыстар түзуі мүмкін.²

САҚТАУ, ТҰРАҚТЫЛЫҚ ЖӘНЕ ЖОЮ

Дене сұйықтығын бақылау материалы оны салқын күйде сақтау үшін әзірленген жылу өткізбейтін контейнерде жеткізіледі. Ашылмаған қаптамалардағы реагенттер талаптарға сәйкес сақталған кезде, 120 күнге дейін (жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін) тұрақты болады. Жапсырмада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін, реагентті пайдалану ұсынылмайды. 2–8°C аралығындағы температурада сақтаған кезде тығындалған/ашылмаған түтіктер КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІНДЕ көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін тұрақты болады. Қаптамадағы қосымша парақтың «Пайдалану нұсқаулығы» бөліміндегі әрекеттер 16 күн ішінде көп дегенде 18 рет орындалса, ашылған құтылардың тұрақтылығы 16 күнді құрайды. Өнімді қақпағын төмен түсірілген (төңкеріп) күйінде сақтағанда, жасушалық құрамдастардың толық қайта суспензиялау үшін қосымша араластыру қажет болуы мүмкін.

Қалдықтарды, пайдаланылмаған өнімді және ластанған қаптаманы федералдық, штаттық және жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

ЗАҚЫМДАЛУ БЕЛГІЛЕРІ

Белгілі құрал ақаулары немесе өрескел гемолиз (қара түсті үстіңгі зат) болмаған кезде күтілетін мәндерді алу мүмкін емес болса, өнімнің нашарлағанын білдіреді. Үстіңгі қабаттық сұйықтықтың сәл қызғылт түсті болуы қалыпты жағдай және оны өнімнің нашарлауымен шатастырмау керек.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ: КҮНДЕЛІКТІ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

Дене сұйықтығын бақылау материалын талдау алдында дұрыс нәтижелерге қолжеткізу үшін мыналарды қарап шығыңыз:

БЕРІЛГЕН МАТЕРИАЛДАР

- Дене сұйықтығын бақылау материалы.
- Тағайындалған мәндер мен КҮТІЛЕТІН АУҚЫМДАРДЫ қамтитын КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР кестесі.

ҚАЖЕТТІ, БІРАҚ БЕРІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

- Талдауды аяқтауға арналған жеткілікті COULTER реагенттері. Жүйеде қолданылатын реагенттерді UniCel DxH Coulter жасушалық талдау жүйелерінің арнайы ПН құжатынан қараңыз.
- Онлайн жүйе АНЫҚТАМАСЫ немесе пайдалану нұсқаулығы.

ҚҰРАЛДЫ ОРНАТУ

Құралды дайындау: бақылаулардың жаңа топтамасын алғанда, жүйенің АНЫҚТАМАСЫНДАҒЫ немесе пайдалану нұсқауларындағы бақылауларды орнату нұсқауларын орындаңыз.

Дене сұйықтығын бақылау материалдарын талдау:

1. Дене сұйықтығын бақылау материалының түтігін/түтіктерін тоңазытқыштан шығарып, АУА ТЕМПЕРАТУРАСЫНДА 10–15 минутқа жылытыңыз.
2. Жылытқаннан кейін қолмен келесідей араластырыңыз:
 - A. Түтікті тік күйде сегіз рет алақанмен баяу айналдырыңыз.
 - B. Түтікті төңкеріп, алақанмен сегіз рет баяу айналдырыңыз.
 - C. Түтікті сегіз рет ақырын төңкеріңіз.



3. 2A және 2C аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: механикалық араластырғыштың басқа ешқандай түрін пайдалануға БОЛМАЙДЫ.

4. Құралда бір түтікті презентация арқылы бақылауды іске қосыңыз. Дене сұйықтығын бақылау материалының түтіктерін 1-деңгейден бастап 3-деңгейден аяқтау арқылы тізбекті түрде іске қосыңыз.
5. Түтікті (Түтіктерді) **30 минут ішінде** тоңазытқышқа қайтарыңыз.
6. Құрал мәндерін КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІНДЕ берілген мәндермен салыстырыңыз.

ТАҒАЙЫНДАЛҒАН МӘНДЕР ЖӘНЕ КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР

КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІН қараңыз.

Орташа мәндерді ауқымдарда қалпына келтіру керек. Beckman Coulter компаниясы орнатқан ауқымдар нұсқаулық ретінде пайдаланылуы керек. Өрбір зертхана қолайлы нәтижелер үшін өз критерийлерін орнатуы керек.

ТАҒАЙЫНДАЛҒАН МӘНДЕР — арнайы COULTER реагенттері арқылы тексерілген жүйелерде анықталады. Мәндер бақылаудың көптеген талдауы арқылы расталған.

КҮТІЛЕТІН АУҚЫМДАР құралдар арасындағы вариацияны қамтиды және жақсы қызмет көрсетілетін құрал жүйелерінің 95% сенімділік шектерін көрсетеді.

◆ DxH 800 / 600 / 900 /690T талдағышында қолдануға арналған DxH реагенттері

♣ DxH 900 / 690T талдағышында қолдануға арналған DxH ECO реагенттері

Beckman Coulter тағайындалған мәнін немесе өзіңіздің зертханалық орташа мәніңізді пайдалансаңыз да, құрал жақсы қызмет көрсетілген және дұрыс жұмыс істеген (бақылауда) болып саналады, егер:

- Қалпына келтірілген мәндердің $\geq 95\%$ -ы Beckman Coulter тағайындаған мәнінің КҮТІЛЕТІН АУҚЫМЫНА сәйкес келеді.
- Қалпына келтірілген мәндер КҮТІЛЕТІН АУҚЫМНАН шықпайды.

Ағымдағы жасушаны басқару топтамасының (топтамаларының) мерзімі аяқталмай тұрып, жаңа топтамада (топтамаларда) келесі әрекеттерді орындаңыз:

- Қалпына келтірілген мәндер КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР КЕСТЕСІНДЕ берілген мәндермен сәйкес екенін растаңыз.
НЕМЕСЕ
- Өзіңіздің зертханалық орташа мәніңізді жасаңыз.

МАҢЫЗДЫ:

Жалаушалар, кодтар және хабарлар

- Жүйелік хабарларды елемеге БОЛМАЙДЫ (R).
- 3-деңгейде келесі үлгідегі TNC 200 жасуша/мкл-ден аз немесе оған тең болса, TNC Carryover жүйесінің хабарламасын іске қосу үшін жеткілікті жоғары TNC деңгейі бар немесе келесі үлгідегі WBC $0,20 \times 10^3$ жасуша/мкл-ден аз немесе оған тең болса, WBC тасымалдау жүйесінің хабарламасы бар. Тасымалдау жүйесінің хабарламаларын шығаратын үлгілер қайталануы керек.

ӨНІМДІЛІК ШЕКТЕРІ

Жеке зертханалар үшін қайталанғыштық КҮТІЛЕТІН АУҚЫМ бағанында көрсетілген қайталанғыштықтан жақсырақ болуы мүмкін. UniCel DxH Coulter жасушалық талдау жүйелерінің нақты өнімділік сипаттамаларын жүйенің АНЫҚТАМАСЫНАН және пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

IQAP/eIQAP арқылы жасалған есеп өлшеу ауқымының бағалауын қамтитын болады.

АҚАУЛАРДЫ ЖОЮ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жүйенің АНЫҚТАМАСЫНДА және пайдалану нұсқауларында басқаруды қалпына келтіруге қатысты ақауларды шешуге арналған ақаулықтарды жою процедуралары берілген. Егер қосымша анықтама қажет болса, 800-526-7694 нөмірі (АҚШ немесе Канада) арқылы Beckman Coulter тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына қоңырау шалыңыз немесе жергілікті Beckman Coulter компаниясының өкіліне хабарласыңыз.

Сұрауыңызды тезірек өндеуді қамтамасыз ету үшін қоңырау шалған кезде келесі ақпаратты беріңіз:

- Құрал моделі және сериялық нөмірі.
- Барлық реагент, қарастырылатын бақылау(лар) үшін және қазіргі уақытта пайдаланып жүрген Дене сұйықтығын бақылау материалы және COULTER 6C басқару топтамалары үшін жарамдылық мерзімі, топтама нөмірлері және қолдаушы деректер.
- Алдыңғы дене сұйықтығын бақылау мақсаттарының топтама нөмірлері және осы алдыңғы топтамалардың деректері.
- COULTER LATRON CP-X бақылау талдауларына арналған деректер тарихы.
- Соңғы калибрлеуден алынған деректер.
- Жүйе АНЫҚТАМАСЫНА және пайдалану нұсқауларына сәйкес орындалған жаңа алынған қан сынамасы арқылы ағымдағы қайталанғыштық зерттеудің деректері (N=10).
- IQAP сауалнамасының деректері, сондай-ақ қажет болған жағдайда, соңғы құралды калибрлеу деректері.

ӨНІМНІҢ ҚОЛЖЕТІМДІЛІГІ

COULTER дене сұйықтығын бақылау материалы:

REF 628030

4 x 3,5 мл 1-деңгей

4 x 3,5 мл 2-деңгей

4 x 3,5 мл 3-деңгей

САУДА БЕЛГІЛЕРІ

Beckman Coulter, стильденген логотип, сонымен қатар Beckman Coulter өнім мен қызмет көрсету белгілері — бұл АҚШ және басқа елдердегі Beckman Coulter, Inc. сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Таңбалар глоссарийі C07163 бөлшек нөмірін іздеу арқылы beckmancoulter.com/techdocs мекенжайы бойынша қолжетімді.

Бір немесе одан да көп қабатпен қапталуы мүмкін. - www.beckmancoulter.com/patents мекенжайынан қараңыз

Қосымша ақпарат алу үшін немесе зақымдалған өнімді алған жағдайда 800-526-7694 (АҚШ немесе Канада) арқылы Beckman Coulter тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына қоңырау шалыңыз немесе жергілікті Beckman Coulter компаниясының өкіліне хабарласыңыз.

Қауіпсіздік және жұмыс қорытындысы мәліметтері EUDAMED дерекқорында: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Қауіпсіздік парағы beckmancoulter.com/techdocs мекенжайы бойынша қолжетімді

ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН ЕСКЕРТПЕ

Еуропалық Одақтағы және бірдей реттеу режимі (зертханалық жағдайдағы медициналық диагностикалық құрылғылар туралы 2017/746/ЕО қаулысы) бар елдердегі пациент/пайдаланушы/үшінші тарап үшін; егер осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және ұлттық органыңызға хабарлаңыз.

Өзгерту тарихы

РЕДАКЦИЯ	КҮНІ	СИПАТТАМАСЫ
AA	Ақпан 2025	Еуропалық In Vitro диагностикалық ережелеріне (IVDR) (2017/746) сәйкес келуі үшін, бастапқы шығарылымға құжаттама жаңартуы қосылды. Өнімге өзгерістер енгізілген жоқ.
AB	Маусым 2025	КҮТІЛЕТІН АУҚЫМДАР бөлімінде жаңартылған сөздер

COULTER Body Fluid Control

REF 628030

Untuk Diagnostik *In Vitro* Gunakan Hanya Rx A.S.

TUJUAN PENGGUNAAN

Body Fluid Control adalah bahan kontrol kualitas hematologi yang digunakan untuk memantau performa dan memverifikasi rentang pengukuran siklus cairan tubuh pada Sistem Analisis Seluler UniCel DxH Coulter yang tercantum dalam TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN, bersama dengan reagen COULTER tertentu. Lihat BANTUAN Sistem atau Petunjuk Penggunaan.

Nilai yang ditetapkan dan rentang yang diharapkan pada TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN dapat digunakan untuk memantau performa, dan memverifikasi rentang yang dapat diukur. Produk ini juga dapat digunakan untuk membangun alat laboratorium Anda sendiri.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN

Perangkat ini ditujukan untuk digunakan oleh tenaga laboratorium profesional.

RINGKASAN DAN PRINSIP

Body Fluid Control adalah produk referensi yang dibuat dari eritrosit manusia yang distabilkan untuk memastikan dan memantau performa akurasi dan presisi instrumen dengan memberikan pengukuran kuantitatif selama penghitungan.

Konsentrasi TNC dan RBC COULTER Body Fluid Control menjangkau rentang yang dapat diukur pada instrumen. Hasil untuk setiap konsentrasi dibandingkan dengan rentang yang diharapkan yang telah ditetapkan untuk menilai performa instrumen dan memverifikasi rentang yang dapat diukur.

BAHAN REAKTIF

Eritrosit yang distabilkan dan/atau difiksasi dari:

Manusia < 55% w/w

Avian < 1% w/w

ZAT NONREAKTIF

Buffer, Stabilisator, dan Pengawet

REAGEN

Body Fluid Control terdiri atas eritrosit manusia yang diolah dan distabilkan dalam media isotonik buffer. Kontrol ini juga mengandung eritrosit tetap untuk menyimulasikan leukosit.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

BAHAN BERPOTENSI BAHAYA HAYATI

Produk mengandung bahan yang diambil dari sumber biologis: Manusia, Burung, dan Ungulata.

Setiap unit donor manusia yang digunakan dalam persiapan bahan ini telah diuji dengan metode yang disetujui FDA untuk mengetahui keberadaan antibodi terhadap Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 dan HIV-2) dan Virus Hepatitis C (HCV) serta antigen permukaan virus hepatitis B dan ditemukan negatif (tidak reaktif berulang kali).

Karena tidak ada metode uji yang dapat memberikan jaminan penuh bahwa tidak ada virus hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 dan HIV-2), atau agen penular lainnya, maka spesimen/reagen ini harus ditangani pada Keselamatan Hayati Tingkat 2, sebagaimana direkomendasikan untuk setiap pasien yang berpotensi terkena penyakit serum manusia atau spesimen darah yang menular.¹

Produk berisi <0,1% Natrium Azida. Pengawet Sodium Azida dapat membentuk senyawa yang mudah meledak pada saluran pembuangan logam.²

PENYIMPANAN, STABILITAS, DAN PEMBUANGAN

Body Fluid Control dikirimkan dalam wadah berinsulasi termal yang dirancang agar tetap dingin. Reagen dalam pak yang belum dibuka akan tetap stabil hingga 120 hari (hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label) bila disimpan sesuai persyaratan. Sebaiknya, jangan gunakan reagen setelah berakhirnya masa simpan yang tercantum pada label. Jika disimpan pada suhu 2 hingga 8°C, tabung yang tersegel/belum dibuka akan stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN. Vial yang dibuka akan tetap stabil selama 16 hari dengan asumsi bagian Petunjuk Penggunaan pada sisipan kemasan dilakukan maksimum 18 kali dalam waktu 16 hari. Penyimpanan produk dengan posisi tutup menghadap ke bawah (terbalik) mungkin memerlukan pencampuran tambahan untuk resuspensi penuh komponen seluler.

Buang sisa produk limbah, produk yang tidak terpakai, dan kemasan yang terkontaminasi sesuai dengan peraturan pemerintah.

BUKTI DETERIORASI

Ketidakmampuan untuk mendapatkan nilai yang diharapkan tanpa adanya masalah instrumen yang diketahui atau hemolisis berat (supernatan berwarna gelap) merupakan indikasi kerusakan produk. Sedikit warna merah muda pada supernatan adalah normal dan tidak boleh disalahartikan sebagai kerusakan produk.

PETUNJUK PENGGUNAAN: KONTROL KUALITAS HARIAN

Sebelum menganalisis Body Fluid Control, tinjau hal berikut untuk memastikan hasil yang diperoleh akurat:

BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Body Fluid Control.
- Tabel HASIL YANG DIHARAPKAN berisi Nilai yang Ditetapkan dan RENTANG YANG DIHARAPKAN.

BAHAN YANG DIPERLUKAN, TETAPI TIDAK DISEDIAKAN

- Reagen COULTER yang cukup untuk menyelesaikan analisis. Untuk reagen yang digunakan pada sistem mengacu pada IFU khusus untuk Sistem Analisis Seluler UniCel DxH Coulter yang digunakan.
- BANTUAN Sistem Online atau Petunjuk Penggunaan.

PENGATURAN INSTRUMEN

Persiapkan instrumen Anda: Ikuti petunjuk untuk Menyiapkan Kontrol dalam BANTUAN Sistem atau Petunjuk Penggunaan bila lot kontrol baru diterima.

Menganalisis Kontrol Cairan Tubuh:

1. Keluarkan tabung Body Fluid Control dari lemari es dan hangatkan pada SUHU RUANGAN selama 10 hingga 15 menit.
2. Setelah hangat, aduk dengan tangan sebagai berikut:
 - A. Gulung tabung secara perlahan di antara kedua telapak tangan sebanyak delapan kali dalam posisi tegak.
 - B. balikkan tabung dan gulung perlahan di antara telapak tangan sebanyak delapan kali.
 - C. Balikkan tabung secara perlahan sebanyak delapan kali.



3. Ulangi langkah 2A hingga 2C.

CATATAN: JANGAN gunakan pencampur mekanis jenis lainnya.

4. Jalankan kontrol menggunakan Single Tube Presentation pada instrumen. Jalankan tabung Body Fluid Control secara berurutan dimulai dari Kadar 1 dan diakhiri dengan Kadar 3.
5. Kembalikan tabung ke lemari pendingin **dalam waktu 30 menit**.
6. Bandingkan nilai instrumen dengan yang tertera dalam TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN.

NILAI YANG DITETAPKAN DAN HASIL YANG DIHARAPKAN

Lihat TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN

Nilai mean harus kembali ke rentang tersebut. Rentang yang ditetapkan oleh Beckman Coulter harus digunakan sebagai pedoman. Setiap laboratorium harus menetapkan kriterianya sendiri untuk hasil yang dapat diterima.

NILAI YANG DITETAPKAN ditentukan pada sistem yang divalidasi menggunakan reagen COULTER tertentu. Nilai tersebut dikonfirmasi oleh beberapa analisis kontrol.

RENTANG YANG DIHARAPKAN mencakup variasi antar-instrumen, dan merepresentasikan batas keyakinan 95% untuk sistem instrumen yang terpelihara dengan baik.

◆ Reagen DxH untuk digunakan pada DxH 800/600/900/690T

♣ Reagen DxH ECO untuk digunakan pada DxH 900/690T

Baik Anda menggunakan Nilai yang Ditentukan Beckman Coulter maupun alat laboratorium Anda sendiri, instrumen dianggap dirawat dengan baik dan beroperasi dengan benar (terkontrol) jika:

- $\geq 95\%$ nilai yang dipulihkan berada dalam RENTANG YANG DIHARAPKAN dari Nilai yang ditetapkan Beckman Coulter.
- Nilai yang dipulihkan tidak memiliki tren DI LUAR RENTANG YANG DIHARAPKAN.

Sebelum lot kontrol sel Anda saat ini kedaluwarsa, lakukan tindakan berikut pada lot baru Anda:

- Konfirmasikan bahwa nilai yang dipulihkan berada dalam TABEL HASIL YANG DIHARAPKAN
ATAU
- Bangun sarana laboratorium Anda sendiri.

PENTING:

Penanda, Kode, dan Pesan

- JANGAN abaikan pesan Sistem (R).
- Level 3 memiliki TNC yang cukup tinggi untuk memicu Pesan Sistem Limpahan TNC jika TNC dari sampel berikut kurang dari atau sama dengan 200 sel/ μL atau Pesan Sistem Limpahan WBC jika WBC dari sampel berikut kurang dari atau sama dengan $0,20 \times 10^3$ sel/ μL . Sampel yang memberikan pesan sistem limpahan harus diulang.

BATAS PERFORMA

Masing-masing laboratorium dapat mengharapkan keterulangan yang lebih baik daripada yang tertera pada kolom RENTANG YANG DIHARAPKAN. Lihat BANTUAN Sistem Anda dan Petunjuk Penggunaan untuk spesifikasi performa presisi untuk Sistem Analisis Seluler UniCel DxH Coulter Anda.

Laporan yang dihasilkan oleh IQAP/eIQAP akan mencakup penilaian rentang pengukuran.

PROSEDUR PEMECAHAN MASALAH

BANTUAN Sistem dan Petunjuk Penggunaan berisi prosedur pemecahan masalah untuk menyelesaikan masalah pemulihan kontrol. Jika Anda memerlukan bantuan tambahan, hubungi Layanan Pelanggan Beckman Coulter di 800-526-7694 (AS dan Kanada), atau hubungi Perwakilan Beckman Coulter setempat.

Untuk mempercepat penanganan pertanyaan Anda, sediakan informasi berikut saat Anda menelepon:

- Model instrumen dan nomor seri.
- Tanggal kedaluwarsa, nomor lot, dan data pendukung semua reagen, untuk kontrol yang dimaksud serta untuk lot COULTER 6C Kontrol dan Kontrol Cairan Tubuh lainnya yang saat ini sedang digunakan.
- Nomor lot Body Fluid Control sebelumnya dan data untuk lot sebelumnya tersebut.
- Riwayat data untuk analisis COULTER LATRON CP-X Kontrol.
- Data dari kalibrasi terakhir.
- Data dari studi keterulangan saat ini (N=10) menggunakan spesimen darah utuh segar dan dilakukan sesuai dengan BANTUAN Sistem dan Petunjuk Penggunaan.
- Data dari survei IQAP serta data dari kalibrasi instrumen terakhir Anda, jika diperlukan.

KETERSEDIAAN PRODUK

Kontrol Cairan Tubuh COULTER:

REF 628030

4 x 3,5 mL Kadar 1

4 x 3,5 mL Kadar 2

4 x 3,5 mL Kadar 3

MEREK DAGANG

Beckman Coulter, logo bergaya, serta merek produk dan layanan Beckman Coulter yang disebutkan di sini adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar Beckman Coulter, Inc. di Amerika Serikat dan negara lain.

INFORMASI TAMBAHAN

Glosarium Simbol tersedia di beckmancoulter.com/techdocs dengan mencari PN C07163.

Mungkin ditutupi oleh satu atau beberapa komponen. - lihat www.beckmancoulter.com/patents

Untuk informasi tambahan atau jika menerima produk rusak, hubungi Layanan Pelanggan Beckman Coulter di 800-526-7694 (AS atau Kanada), atau hubungi Perwakilan Beckman Coulter setempat.

Ringkasan Keselamatan dan Performa tersedia dari basis data EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SDS Lembar Data Keselamatan tersedia di beckmancoulter.com/techdocs

PEMBERITAHUAN PENGGUNA

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara-negara dengan rezim peraturan yang sama (Peraturan 2017/746/EU tentang Alat Kesehatan Diagnostik In vitro); jika, selama penggunaan perangkat ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden serius, laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya, serta kepada otoritas nasional Anda.

Riwayat Revisi

REVISI	TANGGAL	DESKRIPSI
AA	Februari 2025	Rilis awal untuk menyertakan pembaruan dokumentasi untuk kepatuhan terhadap In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (2017/746). Tidak ada perubahan yang dibuat pada produk.
AB	Juni 2025	Kata-kata yang diperbarui dalam RENTANG YANG DIHARAPKAN

REFERENCES

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).



Beckman Coulter Ireland Inc.

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

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15 andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 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, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com