



# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

## TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2
Français (FR) . . . . .	4
Deutsche (DE) . . . . .	6
Italiano (IT) . . . . .	8
Español (ES) . . . . .	10
Português Portugal (PT-PT) . . . . .	12
Dansk (DK) . . . . .	14
Svenska (SE) . . . . .	16
Norsk (NO) . . . . .	18
Ελληνικά (GR) . . . . .	20
日本語 (JP) . . . . .	22
Lietuvių (LT) . . . . .	24
Magyar (HU) . . . . .	26
Polski (PL) . . . . .	28
Čeština (CZ) . . . . .	30
Slovák (SK) . . . . .	32
한국어 (KR) . . . . .	34
Türkçe (TR) . . . . .	36
Русский (RU) . . . . .	38
Hrvatski (HR) . . . . .	40
Български (BG) . . . . .	42
中文 (台灣) (ZH-TW) . . . . .	44
Română (RO) . . . . .	46
Srpski (Latinski) (SP) . . . . .	48
Українська (UA) . . . . .	50
Português Brasil (PT-BR) . . . . .	52
Nederlands (NL) . . . . .	54
Tiếng Việt (VN) . . . . .	56

---

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## INTENDED USE

COULTER LATRON CP-X Control is intended for use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems that use VCSn technology, in conjunction with specific COULTER reagents. It is used to monitor the volume, conductivity and light scatter parameter measurements.

## SUMMARY

Coulter Cellular Analysis Systems with VCSn technology require a stable quality control material of uniform size with appropriate light scattering characteristics. The control monitors the stability of the electrical processing and the fluidic flow rate systems used to measure the volume, conductivity and light scatter.

## PRINCIPLE


The COULTER LATRON CP-X Control is supplied as a ready-to-use suspension of latex particles. These particles pass through the flow cell and produce characteristic electrical signals that are measured as volume, conductivity and various angles of light scatter and light loss, for quality control of Coulter Cellular Analysis Systems with VCSn technology.

## REAGENTS

COULTER LATRON CP-X Control: A suspension of polystyrene particles in a buffered medium containing a surfactant.

## WARNING AND PRECAUTIONS

1. Product contains <0.1% Sodium Azide. Sodium Azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).
2. May cause sensitization by skin contact.
3. Avoid contact with skin.
4. Wear suitable gloves.
5. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER LATRON CP-X Control	<b>WARNING</b> 	May cause an allergic skin reaction.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
		Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Reaction Mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

## STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

When stored at 2-30°C, unopened tubes of COULTER LATRON CP-X Control are stable until the expiration date indicated on the label. Opened tubes are stable for 30 days when stored at recommended temperatures.

Bring tube to AMBIENT TEMPERATURE before use.

Keep tubes tightly capped when not in use.

### DO NOT FREEZE.

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

## EVIDENCE OF DETERIORATION

Inability to recover expected results may indicate product instability or deterioration due to improper storage, handling or contamination.

Product frozen and thawed or exposed to temperatures outside the recommended temperature range might not recover indicated values.

Tubes of product that become contaminated with debris might exhibit more than one population resulting in an increase in Coefficients of Variation.

## MATERIALS PROVIDED

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Table of EXPECTED RESULTS containing Assigned Values and EXPECTED RANGES

## MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete analysis
- System HELP or Instructions for Use

## INSTRUMENT OPERATION

Refer to your Systems HELP or Instructions for Use for proper instrument operating instructions.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** Bring COULTER LATRON CP-X Control to AMBIENT TEMPERATURE before use.

1. 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.
2. Perform Daily Checks according to System HELP or the Instructions for Use.
3. Gently mix a room temperature tube of COULTER LATRON CP-X Control by inversion five (5) to eight (8) times. Avoid foaming.
4. Run the control using Cassette Presentation on the instrument.
5. Aspirate the COULTER LATRON CP-X Control.
6. Examine the Mean/Mode Channel and Coefficient of Variation results for the volume, conductivity and various light scatter measurements. Compare the results to the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

**NOTE:** If a result exceeds the assay limits, refer to your System HELP or Instructions for Use for suggested actions. Follow your laboratory's procedure for handling results that exceed limits.

## ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

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

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

## PRODUCT AVAILABILITY

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## TRADEMARKS

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

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

## ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

May be covered by one or more pat. - see [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REVISION HISTORY

Revision AK, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AL, 09/2018

Changes were made to:

- INTENDED USE
- Removed European Hazard Classification
- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision AM, 05/2023

- Updated EC REP Address
- Updated copyright date

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## UTILISATION

Le contrôle COULTER LATRON CP-X doit être utilisé avec les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter utilisant la technologie VCSn, couplés aux réactifs spécifiques COULTER. Il est utilisé pour contrôler les mesures de paramètres de volume, de conductivité et de diffusion lumineuse.

## RÉSUMÉ

Les systèmes d'analyse cellulaire Coulter avec la technologie VCSn ont besoin d'un matériau de contrôle de qualité stable, d'une taille uniforme et avec des caractéristiques appropriées de diffusion de la lumière. Le contrôle permet de vérifier la stabilité du traitement électrique et des systèmes de vitesse de courant fluide utilisés pour mesurer le volume, la conductibilité et la diffusion de lumière.

## PRINCIPE


Le COULTER LATRON CP-X Control est fourni sous la forme d'une suspension de particules de latex prête à l'emploi. Ces particules passent à travers la cellule de flux et produisent des signaux électriques caractéristiques donnant lieu à des mesures de volume, de conductibilité, d'angles de diffusion lumineuse et de perte de flux lumineux, permettant le contrôle de qualité des systèmes d'analyse cellulaire Coulter avec technologie VCSn.

## RÉACTIFS

COULTER LATRON CP-X Control: Une suspension de particules de polystyrène dans un milieu tamponné contenant un agent de surface.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le produit contient <0,1% d'azide de sodium. L'azide de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bulletin de l'Institut national pour la santé et la sécurité au travail : Les dangers d'explosion des azides).
2. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
3. Éviter le contact avec la peau.
4. Porter des gants appropriés.
5. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
COULTER LATRON CP-X Control	ATTENTION 	Peut provoquer une allergie cutanée.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/consulter un médecin.
		Enlever les vêtements contaminés et les laver avant utilisation.
		Stabilisateur composé de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] avec du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1) <0,05%

## CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Stockés à une température de 2 à 30°C, les tubes non ouverts de COULTER LATRON CP-X Control sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les tubes ouverts sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont stockés aux températures recommandées.

Amenez le tube à TEMPÉRATURE AMBIANTE avant l'utilisation.

Gardez les tubes bien fermés quand vous ne les utilisez pas.

### NE PAS CONGELER.

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 résultats attendus peut indiquer que le produit est instable, détérioré du fait de conditions de conservation ou de manipulation incorrectes ou qu'il est contaminé.

Les produits congelés et décongelés ou exposés à des températures dépassant la plage recommandée risquent de ne pas donner les résultats attendus.

Les tubes de produit contaminés par des débris peuvent montrer plus d'une population, avec pour conséquence une augmentation des coefficients de variation.

## MATÉRIEL FOURNI

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Tableau des RÉSULTATS ATTENDUS, contenant les Valeurs de Référence et les LIMITES D'ACCEPTATION

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Des réactifs COULTER en quantité suffisante pour terminer l'analyse
- AIDE système ou Mode d'emploi

## UTILISATION DES INSTRUMENTS

Consultez l'AIDE système ou le Mode d'emploi pour savoir comment utiliser l'instrument correctement.

## MODE D'EMPLOI

**REMARQUE:** Amenez le COULTER LATRON CP-X Control à TEMPÉRATURE AMBIANTE avant utilisation.

1. 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.
2. Effectuez les vérifications quotidiennes prescrites par l'AIDE système ou le Mode d'emploi.
3. Mélangez délicatement un tube de LATRON CP-X Control COULTER en le renversant cinq (5) à huit (8) fois. Évitez de faire mousser.
4. Analysez le contrôle en présentation coffret sur l'instrument.
5. Aspirez le COULTER LATRON CP-X Control.
6. Examinez les résultats de canal de mode/moyenne et de coefficient de variation pour les mesures de volume, de conductibilité et les différentes mesures de diffusion de lumière. Comparez les résultats au TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

**REMARQUE:** Si un résultat dépasse les limites du test, consultez l'AIDE système ou le Mode d'emploi pour savoir quoi faire. Suivez la procédure de votre laboratoire pour traiter les résultats dépassant les limites.

## VALEURS ATTRIBUÉES ET RÉSULTATS ATTENDUS

Consulter le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

Les **VALEURS CIBLES** sont déterminées sur des systèmes de référence utilisant les réactifs COULTER préconisés. Les valeurs sont confirmées par des analyses multiples du produit de contrôle.

Les **LIMITES D'ACCEPTATION** incluent les écarts entre lots et instruments ; elles représentent les limites à 95% de confiance pour les instruments bien entretenus.

## DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

COULTER LATRON CP-X Control



628024 - 8 x 4 mL

## MARQUES

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

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

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AK, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle langue : serbe
- Ajout d'une nouvelle langue : vietnamien

Révision AL, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- UTILISATION
- Suppression de la Classification européenne des substances dangereuses
- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout de nouvelles langues : néerlandais, chinois traditionnel et ukrainien

Révision AM, 05/2023

- Mise à jour de l'adresse du mandataire européen
- Mise à jour de la date du copyright

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

## In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

## VERWENDUNGSZWECK

Die COULTER LATRON CP-X-Kontrolle ist für die Verwendung in UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen mit VCSn-Technologie und in Verbindung mit spezifischen COULTER-Reagenzien vorgesehen. Sie dient der Überwachung der Messungen von Volumen-, Leitfähigkeits- und Lichtstreuungsparametern.

## ZUSAMMENFASSUNG

Coulter Zellanalysesystem mit VCSn-Technologie erfordern ein stabiles Qualitätskontrollmaterial einheitlicher Größe mit geeignetem Lichtstreuverhalten. Die Kontrolle dient zur Überwachung der Stabilität des elektronischen Prozesses und der Flussraten in Durchflusssystemen und seiner Parameter: Volumen, Leitfähigkeit und Lichtstreuung.

## PRINZIP


Die COULTER LATRON CP-X Control ist eine gebrauchsfertige Suspension aus Latexpartikeln. Diese Partikel passieren die Durchflusszelle und erzeugen charakteristische elektronische Signale, die als Volumen, Leitfähigkeit und verschiedene Lichtstreuwinkel und Lichtverluste gemessen werden. Diese Messungen dienen der Qualitätskontrolle des Coulter Zellanalysesystem mittels VCSn-Technologie.

## REAGENZIEN

COULTER LATRON CP-X Control: Suspendierte Latexpartikel in gepuffertem Medium; enthält eine grenzflächenaktive Substanz.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Produkt enthält <0,1% Natriumazid. Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen eingehen. Siehe hierzu National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Bulletin bezüglich explosiver Säuren des US-amerikanischen Instituts für Sicherheit am Arbeitsplatz), (8/16/76).
2. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
3. Berührung mit der Haut vermeiden.
4. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
5. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER LATRON CP-X Control	ACHTUNG 	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
		Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
		Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
		Kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
		Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nummer 220-239-6] (3:1) <0,05%

## LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Ungeöffnete COULTER LATRON CP-X Kontrollröhrchen bleiben bei Lagerung im Bereich von 2-30°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Geöffnete Flaschen bleiben bei Lagerung im empfohlenen Temperaturbereich für 30 Tagen stabil.

Das Röhrchen muss vor der Verwendung auf UMGEBUNGSTEMPERATUR gebracht werden.

Die Röhrchen nach jedem Gebrauch fest verschließen.

### NICHT EINFRIEREN.

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

## VERFALLSANZEICHEN

Schlechte Wiederfindung der erwarteten Ergebnisse kann auf Produktinstabilität oder Alterung hinweisen, was aufgrund nicht ordnungsgemäßer Lagerung oder Kontamination entstanden sein kann.

Wird das Produkt eingefroren und aufgetaut, oder das Produkt wird Temperaturen außerhalb des empfohlenen Bereichs ausgesetzt, kann es vorkommen, dass die angegebenen Werte nicht wiedergefunden werden.

Durch Verschmutzung bzw. Partikel kontaminierte Röhrchen weisen unter Umständen mehr als eine Population auf, was zu einer Erhöhung des Variationskoeffizienten führt.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Die TABELLE DER ZIELWERTE gibt Aufschluss über die zugewiesenen Werte und die ERWARTETEN BEREICHE

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- COULTER-Reagenzien in ausreichender Menge für eine vollständige Analyse
- System-Online-HILFE oder Gebrauchsanweisung

## INSTRUMENTENBETRIEB

Die korrekten Anweisungen zum Betrieb des Geräts sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung und der System-Online-HILFE zu finden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**HINWEIS:** Vor der Verwendung muss COULTER LATRON CP-X Control auf UMGEBUNGSTEMPERATUR gebracht werden.

1. Instrumentenvorbereitung: Die Anweisungen unter „Setting Up Controls“ (Einrichtung von Kontrollen) in der Systemhilfe oder der Gebrauchsanweisung befolgen, wenn eine neue Kontrollencharge empfangen wird.
2. Es müssen gemäß der System-Online-HILFE und der Gebrauchsanweisung tägliche Prüfungen durchgeführt werden.
3. Das Röhrchen COULTER LATRON CP-X Control muss bei Zimmertemperatur durch vorsichtiges, 5- bis 8-maliges Umdrehen gemischt werden. Schaumbildung vermeiden.
4. Die Kontrollen sind in Kassettenform im Gerät zu analysieren.
5. COULTER LATRON CP-X Control ansaugen.
6. Mittelwert/Modus des Kanals und Variationskoeffizienten für Volumen-, Leitfähigkeits- und Lichtstreuungs-Messungen (Scatter) prüfen. Die Ergebnisse müssen mit der TABELLE DER ZIELWERTE verglichen werden.

**HINWEIS:** Wenn ein Ergebnis die Grenzwerte des Assays überschreitet, sind mögliche Abhilfemaßnahmen in der Gebrauchsanweisung oder der System-Online-HILFE zu finden. Beim Umgang mit Ergebnissen, die die Grenzwerte überschreiten, die Verfahren des Labors befolgen.

## ZUGEWIESENE WERTE UND ERWARTETE ERGEBNISSE

Siehe TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE.

ZIELWERTE werden an qualitätskontrollierten (validierten) Geräten ermittelt mit Verwendung der spezifischen COULTER Reagenzien. Die Werte werden durch mehrere Analysen des Kontrollprodukts bestätigt.

Bei den **ERWARTETEN BEREICHEN** werden Chargen- und Gerätevariationen berücksichtigt; sie stellen für gut gewartete Gerätesysteme eine 95% ige Vertrauensgrenze dar.

## PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## MARKEN

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

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

## WEITERE INFORMATIONEN

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

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) verfügbar.

## REVISIONSVERLAUF

Revision AK, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AL, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- VERWENDUNGSZWECK
- Europäische Gefahreinstufung wurde entfernt
- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Die Sprachen Niederländisch, traditionelles Chinesisch und Ukrainisch wurden hinzugefügt

Revision AM, 05.2023

- Anschrift des EG-Bevollmächtigten aktualisiert
- Urheberrechtsdatum aktualisiert

# Controllo COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

## USO PREVISTO

Il controllo COULTER LATRON CP-X è destinato all'uso sui sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter che utilizzano la tecnologia VCSn, congiuntamente a specifici reagenti COULTER. Si usa per monitorare volume, conduttività e misurazioni del parametro di scattering della luce.

## RIEPILOGO

I Sistemi di Analisi Cellulare Coulter con tecnologia VCSn richiedono un materiale stabile per il controllo della qualità di dimensioni uniformi con caratteristiche di dispersione della luce appropriate. Il controllo monitora la stabilità dell'elaborazione elettrica e i sistemi per la velocità di flusso dei fluidi usati per misurare volume, conduttività e dispersione della luce.

## PRINCIPIO


Il Controllo COULTER LATRON CP-X è consegnato come una sospensione pronta all'uso di particelle di latex. Queste particelle passano attraverso la cella di flusso e producono segnali elettrici caratteristici che sono misurati come volume, conduttività e varie angolazioni di dispersione e perdita di luce per il controllo della qualità dei Sistemi per Analisi Cellulare Coulter con tecnologia VCSn.

## REAGENTI

Controllo COULTER LATRON CP-X: Sospensione di particelle di polistirene in un mezzo tamponato contenente un disinfettante.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il prodotto contiene azoturo di sodio allo <0,1%. Il conservante azoturo di sodio può formare composti esplosivi nelle tubature metalliche di scarico. Vedere National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute Occupazionale statunitense relativo ai pericoli di esplosioni dovuti all'azoturo) del 16/8/76.
2. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la cute.
3. Evitare il contatto con la pelle.
4. Indossare guanti adatti.
5. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
Controllo COULTER LATRON CP-X	<b>ATTENZIONE</b> 	Può provocare una reazione allergica cutanea.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
		Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
		Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 220-239-6](3:1) <0,05%

## CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Se conservate ad una temperatura tra 2 e 30°C, le provette non aperte di Controllo COULTER LATRON CP-X sono stabili fino alla data di scadenza che compare sull'etichetta. Le provette aperte sono stabili per 30 giorni se conservate alle temperature consigliate.

Prima dell'uso portare la provetta a TEMPERATURA AMBIENTE.

Quando non sono in uso tenere le provette ben tappate.

### NON CONGELARE.

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 risultati di conteggio previsti potrebbe indicare instabilità o deterioramento del prodotto, dovuto ad inadeguate condizioni di conservazione e trattamento o a contaminazioni.

Se il prodotto viene congelato e poi scongelato, oppure viene esposto a temperature che non rientrano negli intervalli indicati, si potrebbero ottenere valori al di fuori di quelli indicati.

Provette di prodotto contaminate da detriti potrebbero mostrare più di una popolazione con conseguente aumento dei Coefficienti di Variazione.

## MATERIALI FORNITI

- Controllo LATRON CP-X - 8 x 4 mL
- Tabella dei RISULTATI ATTESI contenente i valori assegnati ed i RANGE ATTESI



## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi
- GUIDA o istruzioni per l'uso

## FUNZIONAMENTO DELLO STRUMENTO

Fare riferimento alla GUIDA o alle istruzioni per l'uso per le corrette istruzioni di funzionamento dello strumento.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**NOTA:** Prima dell'uso portare il Controllo COULTER LATRON CP-X a TEMPERATURA AMBIENTE.

1. 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.
2. Eseguire controlli quotidiani secondo la GUIDA o le istruzioni per l'uso.
3. Miscelare delicatamente una provetta di Controllo COULTER LATRON CP-X a temperatura ambiente capovolgendola da cinque (5) a otto (8) volte. Evitare la formazione di schiuma.
4. Eseguire il controllo usando la Presentazione del Caricatore dello strumento.
5. Aspirare il Controllo COULTER LATRON CP-X.
6. Esaminare la Media/il canale Modalità e i risultati del Coefficiente di Variazione per volume, conduttività e varie misurazioni di dispersione della luce. Confrontare i risultati con quelli della TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

**NOTA:** Se un risultato supera i limiti del dosaggio, vedere la guida o le istruzioni per l'uso per le azioni suggerite. Seguire le procedure del proprio laboratorio per il trattamento dei risultati che superano i limiti.

## VALORI ASSEGNATI E RISULTATI ATTESI

Fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

I **VALORI ASSEGNATI** sono determinati mediante sistemi dalle prestazioni certificate, usando reagenti COULTER specifici. I valori sono confermati dalle analisi multiple del controllo.

I **RANGE ATTESI** comprendono la variazione tra lotti e tra strumenti e rappresentano il 95% dei limiti di confidenza per sistemi mantenuti in buone condizioni operative.

## DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo COULTER LATRON CP-X

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## MARCHI COMMERCIALI

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

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

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AK, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AL, 09/2018

Modifiche apportate a:

- USO PREVISTO
- Eliminata la classificazione europea dei pericoli
- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese, cinese tradizionale e ucraina

Revisione AM, 05/2023

- Aggiornato l'indirizzo REP EC
- Aggiornata la data del copyright

Control COULTER LATRON CP-X

REF 628024

Para uso diagnóstico in vitro  
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control COULTER LATRON CP-X está indicado para su uso con sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter que utilizan la tecnología VCSn junto con los reactivos específicos COULTER. Se utiliza para monitorizar las mediciones de los parámetros de volumen, conductividad y dispersión de luz.

RESUMEN

Los Sistemas de Análisis Celular de Coulter con tecnología VCSn requieren un material de control de la calidad estable de tamaño uniforme con características de luz dispersa adecuadas. El control supervisa la estabilidad de los sistemas de procesamiento eléctrico y velocidad de flujo de fluidos utilizados para medir el volumen, la conductividad y la luz dispersa.

PRINCIPIO


El Control COULTER LATRON CP-X se proporciona como una suspensión de partículas de látex lista para su uso. Estas partículas pasan a través de la célula de flujo y producen señales eléctricas características que se miden como volumen, conductividad y varios ángulos de luz dispersa y pérdida de luz, para el control de calidad de los Sistemas de Análisis Celular de Coulter con tecnología VCSn.

REACTIVOS

Control COULTER LATRON CP-X: Una suspensión de partículas de poliestireno en un medio tamponado que contiene un surfactante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1. El producto contiene <0,1% de azida sódica. El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las líneas de desagüe metálicas. Consulte National Institute for Occupational Safety & Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (la publicación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU.: Peligros de explosión de las azidas) (8/16/76).
- 2. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- 3. Evite el contacto con la piel.
- 4. Usen guantes adecuados.
- 5. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Control COULTER LATRON CP-X	ATENCIÓN 	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
		Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.º de CE 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (n.º de CE 220-239-6)(3:1) <0,05%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Cuando se almacenan entre 2 y 30°C, los tubos no abiertos del Control COULTER LATRON CP-X se mantienen estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Los tubos abiertos son estables durante 30 días cuando se almacenan a las temperaturas recomendadas.

El tubo debe estar a TEMPERATURA AMBIENTE antes de su uso.

Mantenga los tubos bien tapados cuando no se estén utilizando.

NO CONGELAR.

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

Si la recuperación de los resultados de recuento no es la esperada, puede ser indicación de que el producto está inestable o deteriorado debido a un almacenamiento o manipulación incorrectos o contaminación.

Es posible que los productos congelados y descongelados o expuestos a temperaturas fuera de la escala recomendada no recuperen los valores indicados.

Los tubos del producto que se hayan contaminado con residuos pueden exhibir más de una población, lo que genera un aumento en los Coeficientes de Variación.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control LATRON CP-X - 8 x 4 mL
- Tabla de RESULTADOS PREVISTOS, que contiene los Valores Asignados y los RANGOS PREVISTOS

## MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Suficientes reactivos de COULTER para completar los análisis
- AYUDA del Sistema o Instrucciones de uso

## FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Consulte la AYUDA del Sistema o las Instrucciones de Uso para ver las instrucciones de manejo adecuado del instrumento.

## INSTRUCCIONES DE USO

**NOTA:** El Control COULTER LATRON CP-X debe estar a TEMPERATURA AMBIENTE antes de su uso.

1. 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.
2. Realice las Comprobaciones Diarias de acuerdo con la AYUDA del Sistema o las Instrucciones de Uso.
3. Mezcle suavemente un tubo a temperatura ambiente del Control COULTER LATRON CP-X invirtiéndolo entre cinco (5) y ocho (8) veces. Evite formar espuma.
4. Lleve a cabo el control mediante la Presentación en Cassette en el instrumento.
5. Aspire el Control COULTER LATRON CP-X.
6. Examine los resultados del Canal de Media/Moda y el Coeficiente de Variación para las mediciones de volumen, conductividad y varias luces dispersas. Compare los resultados con los indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS.

**NOTA:** Si un resultado excede los límites del ensayo, consulte la AYUDA del Sistema o las Instrucciones de Uso para ver las acciones sugeridas. Siga el procedimiento del laboratorio para gestionar los resultados que excedan los límites.

## VALORES ASIGNADOS Y RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la tabla de resultados previstos.

Los **VALORES ASIGNADOS** han sido determinados en sistemas previamente validados y empleando reactivos específicos COULTER. Los valores se confirman mediante análisis múltiples del control.

En los **LÍMITES ESPERADOS** se han incluido las variaciones observadas entre lotes e instrumentos y han sido calculados con un índice de confianza del 95% para sistemas de instrumentos bien mantenidos.

## DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control COULTER LATRON CP-X

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## MARCAS COMERCIALES

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

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

## INFORMACIÓN ADICIONAL

El glosario de símbolos está disponible en [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (referencia C07163)

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AK, 01/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido serbio como nuevo idioma
- Se ha añadido el vietnamita

Revisión AL, 09/2018

Se realizaron cambios en:

- USO PREVISTO
- Se ha eliminado la Clasificación europea de material peligroso
- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se han añadido idiomas nuevos: holandés, chino tradicional y ucraniano

Revisión AM, 05/2023

- Se ha actualizado la dirección del representante de la CE
- Fecha de copyright actualizada

# Controlo LATRON CP-X COULTER

**REF** 628024

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O controlo COULTER LATRON CP-X destina-se a ser utilizado em sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter que utilizem a tecnologia VCSn, juntamente com reagentes COULTER específicos. Utiliza-se para monitorizar as medições dos parâmetros do volume, da condutividade e da dispersão da luz.

## RESUMO

Os Sistemas de Análise Celular Coulter, com tecnologia VCSn, requerem material estável de controlo de qualidade, de tamanho uniforme e com características adequadas à dispersão da luz. O controlo monitoriza a estabilidade do processamento eléctrico e dos sistemas do fluxo de fluidos utilizados para medir o volume, a condutividade e a dispersão da luz.

## PRINCÍPIO


O Controlo LATRON CP-X COULTER é fornecido com uma suspensão pronta a utilizar de partículas de latex. Estas partículas passam através da célula de fluxo e produzem sinais eléctricos característicos que são medidos, como o volume, condutividade e vários ângulos de dispersão de luz e perda de luz, para verificar o controlo de qualidade dos Sistemas de Análise Celular Coulter com tecnologia VCSn.

## REAGENTES

Controlo LATRON CP-X COULTER: Uma suspensão de partículas de poliestireno num meio tamponado, contendo um surfactante.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O produto contém <0,1% de azida sódica. A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Boletim do Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional: perigos de explosão de azida).
2. Pode causar sensibilização por contacto com a pele.
3. Evite o contacto com a pele.
4. Usar luvas adequadas.
5. Após contacto com a pele, lavar imediatamente com água em abundância.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Controlo LATRON CP-X COULTER	<b>ATENÇÃO</b> 	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
		Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.
		Massa da reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE n.º 220-239-6](3:1) <0,05%

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Quando armazenado entre 2-30°C, os tubos intactos do Controlo LATRON CP-X COULTER são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Os tubos abertos são estáveis durante 30 dias, quando armazenados às temperaturas recomendadas.

Antes de o utilizar, coloque o tubo à TEMPERATURA AMBIENTE.

Quando não estiverem em utilização, mantenha os tubos firmemente fechados.

### NÃO CONGELAR.

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 obtenção dos resultados esperados pode indicar instabilidade do produto ou deterioração devido a incorrecto armazenamento ou manipulação ou a contaminação.

O produto congelado e descongelado ou exposto a temperaturas fora do intervalo de temperaturas recomendado pode originar a obtenção de valores diferentes dos indicados.

Os tubos do produto que tenham sido contaminados com detritos podem revelar mais do que uma população, o que resulta num aumento dos Coeficientes de Variação.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- Controlo LATRON CP-X - 8 x 4 mL
- Tabela de RESULTADOS ESPERADOS, com os Valores Atribuídos e os INTERVALOS ESPERADOS

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em número suficiente para efectuar a análise
- Sistema de AJUDA ou Instruções de Utilização

## FUNCIONAMENTO DOS INSTRUMENTOS

Consulte os Sistemas de AJUDA ou as Instruções de Utilização, para verificar as instruções adequadas de funcionamento do aparelho.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**NOTA:** Antes de o utilizar, coloque o Controlo LATRON CP-X COULTER à TEMPERATURA AMBIENTE.

1. Preparação do instrumento: siga as instruções de configuração dos controlos na AJUDA do sistema ou as Instruções de utilização aquando da receção de um novo lote de controlos.
2. Efectue Verificações Diárias, de acordo com o Sistema de AJUDA ou as Instruções de Utilização.
3. Misture suavemente um tubo de Controlo LATRON CP-X COULTER à temperatura ambiente, invertendo-o cinco (5) a oito (8) vezes. Evite a formação de espuma.
4. Execute o controlo através da Apresentação de Cassetes do aparelho.
5. Aspire o Controlo LATRON CP-X COULTER.
6. Examine o Canal de Média/Moda e os resultados do Coeficiente de Variação, para verificar as medições do volume, condutividade e dispersão de luzes. Compare os resultados com os da TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

**NOTA:** Se um resultado exceder os limites da análise, consulte o Sistema de AJUDA ou as Instruções de Utilização, para verificar o que pode fazer. Para tratar resultados que excedam os limites, siga o procedimento do seu laboratório.

## VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

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

Os **INTERVALOS ESPERADOS** incluem variação entre lotes e entre aparelhos e representam limites de fiabilidade de 95% relativamente a sistemas de aparelhos sujeitos a correcta manutenção.

## DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo LATRON CP-X COULTER

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## MARCAS COMERCIAIS

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

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

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Glossário de símbolos disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

A Ficha de dados de segurança está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AK, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

- Novo idioma adicionado: sérvio
- Novo idioma adicionado: vietnamita

Revisão AL, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

- UTILIZAÇÃO PREVISTA
- Classificação Europeia de Perigos removida
- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novos idiomas adicionados: neerlandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AM, 05/2023

- Endereço do REP. CE atualizado
- Atualização da data de direitos de autor

# COULTER LATRON CP-X Kontrol

**REF** 628024

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

## TILSIGTET BRUG

COULTER LATRON CP-X-kontrol er beregnet til brug på UniCel DxH Coulter-celleanalysesystemer, der anvender VCSn-teknologi, sammen med specifikke COULTER-reagenser. Den bruges til at monitorere volumen, konduktivitet og målinger af lysspredningsparametre.

## RESUMÉ

Coulter Celleanalysesystemer med VCSn-teknologi kræver et stabilt kvalitetskontrolmateriale af en ensartet størrelse med passende lysspredningskarakteristika. Kontrollen monitorerer stabiliteten af den elektriske behandling og fluidikflowhastighedssystemerne, der bruges til at måle volumen, konduktivitet og lysspredning.

## PRINCIP

COULTER LATRON CP-X Kontrol leveres som en klar-til-brug-suspension af latexpartikler. Disse partikler passerer gennem flowcellen og producerer karakteristiske elektriske signaler, der måles som volumen, konduktivitet og forskellige vinkler af lysspredning og lystab, for kvalitetskontrol af Coulter Celleanalysesystemer med VCSn-teknologi.

## REAGENSER

COULTER LATRON CP-X Kontrol: En suspension af polystyrenpartikler i et bufferet medium, der indeholder en surfaktant.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Produktet indeholder <0,1% natriumazid. Natriumazidkonserveringsmiddel kan danne eksplosionsfarlige forbindelser i afløbsrør af metal. Der henvises til National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bekendtgørelse fra Det Amerikanske Institut For Sundhed Og Sikkerhed På Arbejdspladsen: Farer ved eksplosionsfarlig azid (16/8/76)).
2. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
3. Undgå kontakt med huden.
4. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.
5. Kommer stof på huden, vaskes straks med store mængder vand.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER LATRON CP-X Kontrol	ADVARSEL 	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
		Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
		Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
		Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden anvendelse.
		Reaktionsmasse på: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 247-500-7] og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EF nr. 220-239-6] (3:1) <0,05%

## OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

Når uåbnede slanger med COULTER LATRON CP-X Kontrol opbevares ved 2-30°C, er de holdbare, til den udløbsdato, der er indikeret på labelen. Åbnede slanger er holdbare i 30 dage, når de opbevares ved de anbefalede temperaturer.

Lad slangen få OMGIVENDE TEMPERATUR før brug.

Hold slangerne tæt lukket, når de ikke er i brug.

### MÅ IKKE FRYSES.

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

## TEGN PÅ FORRINGELSE

Manglende evne til at genfinde de forventede resultater kan være tegn på ustabilitet eller produktforringelse på grund af forkert opbevaring, behandling eller kontaminering.

Hvis produktet fryses og optøs eller udsættes for temperaturer, der ligger uden for det anbefalede temperaturområde, er det ikke sikkert, at de indikerede værdier kan genfindes.

Slanger af et produkt, der bliver kontamineret med restmaterialer, viser måske mere en én population, der resulterer i en forøgelse af Variationskoefficienter.

## LEVEREDE MATERIALER

- LATRON CP-X Kontrol - 8 x 4 mL
- Tabel over FORVENTEDE RESULTATER, der indeholder tildelte værdier og FORVENTEDE OMRÅDER

## PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrækkelige COULTER-reagenser til at fuldføre analyse
- System-HJÆLP eller Brugsanvisning

## INSTRUMENTBETJENING

Der henvises til System-HJÆLP eller Brugsanvisning for korrekte anvisninger til instrumentbetjening.

## BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** Lad COULTER LATRON CP-X Kontrol få OMGIVENDE TEMPERATUR før brug.

1. Klargør dit instrument: Følg instruktionerne til opsætning af kontroller i systemhjælp eller brugsanvisningen, når en ny lot med kontroller modtages.
2. Udfør Daglige kontroller i overensstemmelse med System-HJÆLP eller Brugsanvisning.
3. Bland forsigtigt en slange af COULTER LATRON CP-X Kontrol, der har rumtemperatur, ved inversion fem (5) til otte (8) gange. Undgå skum.
4. Kør kontrollen vha. Kasettepræsentation på instrumentet.
5. Aspirér COULTER LATRON CP-X Kontrol.
6. Undersøg Gennemsnit-/moduskanal- og Variationskoefficient-resultater for volumen, konduktivitet og forskellige lysspredningsmålinger. Sammenlign resultaterne med TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

**BEMÆRK:** Der henvises til System-HJÆLP eller Brugsanvisning for foreslåede handlinger, hvis et resultat overskrider prøberingsgrænserne. Følg dit laboratories procedure for håndtering af resultater, der overskrider grænserne.

## TILDELTE VÆRDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

**TILDELTE VÆRDIER** bestemmes på validerede systemer vha. specifikke COULTER reagenser. Værdierne bekræftes ved flere analyser af kontrollen.

**FORVENTEDE OMRÅDER** omfatter batch til batch og instrument til instrument variationer og repræsenterer 95%-konfidensgrænserne for velholdte instrumentsystemer.

## PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER LATRON CP-X Kontrol



628024 - 8 x 4 mL

## VAREMÆRKER

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

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

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

En ordliste over symboler findes på [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (delnr. C07163)

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REVISIONSHISTORIK

Revision AK, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjelse af nyt sprog, serbisk
- Tilføjelse af nyt sprog, vietnamesisk

Revision AL, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

- TILSIGTET BRUG
- Fjernet europæisk fareklassifikation
- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nye sprog: Hollandsk, traditionelt kinesisk og ukrainsk

Revision AM, 05.2023

- Opdateret adresse for repræsentant i EU
- Opdateret ophavsretsdata

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

COULTER LATRON CP-X-kontroll är avsedd för användning på UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem som använder VCSn-teknik, tillsammans med specifika COULTER-reagenser. Den används till att övervaka mätning av parametrarna volym, konduktivitet och ljusspridning.

## SAMMANFATTNING

Coulter Cellular Analysis Systems med VCSn-teknologi behöver ett stabilt kvalitetskontrollmaterial med enhetlig storlek och lämpliga egenskaper för ljusspridning. Kontrollen övervakar stabiliteten hos den elektriska bearbetningen och de system för mätning av vätskeflödets hastighet som används för att mäta volym, konduktivitet och ljusspridning.

## PRINCIP


COULTER LATRON CP-X Control levereras klar för användning i form av en suspension med latexpartiklar. Dessa partiklar passerar genom flödescellen, och skapar karaktäristiska elektriska signaler som mäts som volym, ledningsförmåga och olika vinklar för ljusspridning och ljusförlust, vilket kvalitetskontrollerar Coulter Cellular Analysis Systems med VCSn-teknologi.

## REAGENSER

COULTER LATRON CP-X Control: En suspension med polystyrenpartiklar i ett buffrat medium med ett ytaktivt medel.

## VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Produkten innehåller <0,1% natriumazid. Natriumazidkonserveringsmedel kan bilda explosiva föreningar i avloppsrör av metall. Se National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (bulletinen "Explosiv azidrisk" från det amerikanska institutet för arbetarskydd och hälsa) (8/16/76).
2. Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.
3. Undvik kontakt med huden.
4. Använd lämpliga skyddshandskar.
5. Efter hudkontakt, tvätta omedelbart med rikligt med vatten.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER LATRON CP-X Control		VARNING
		Kan orsaka allergisk hudreaktion.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
		Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
Reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1) <0,05%		

## FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Öppnade rör med COULTER LATRON CP-X Control som förvaras vid 2-30°C är stabila till det bäst före-datum som finns angivet på etiketten. Öppnade rör är stabila i 30 dagar, förutsatt att de förvaras vid rekommenderad temperatur.

Låt röret nå RUMSTEMPERATUR före användning.

Förvara rören ordentligt förslutna när de inte används.

### FRYS INTE.

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

## TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Resultat som ej uppnår förväntade värden kan tyda på produktinstabilitet eller försämring på grund av felaktig förvaring, hantering eller kontaminering.

Produkter som frysts, tinats upp eller utsatts för temperaturer utanför rekommenderade temperaturområden uppnår eventuellt inte de indikerade värdena.

Produktrör som kontamineras med främmande material kan förete mer än en population, vilket kan orsaka en ökning av variationskoefficienten.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Tabell över FÖRVÄNTADE RESULTAT med tilldelade värden och FÖRVÄNTADE INTERVALL



## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräckligt med COULTER-reagenser för att slutföra analysen
- Systemets direkthjälp och bruksanvisningen

## ANVÄNDNING AV INSTRUMENT

Anvisningar för hur systemet används på korrekt sätt finns i systemets direkthjälp och i tillhörande bruksanvisning.

## BRUKSANVISNING

**OBS!** Låt COULTER LATRON CP-X Control nå RUMSTEMPERATUR före användning.

1. Preparera instrumentet: Följ anvisningarna under Upprätta kontroller i SYSTEMHJÄLP eller bruksanvisningen när ett nytt parti kontroller mottages.
2. Utför dagliga kontroller i enlighet med systemets direkthjälp och bruksanvisning.
3. Blanda varligt ett rumstempererat rör COULTER LATRON CP-X Control genom att vända det mellan fem (5) och åtta (8) gånger. Undvik skumbildning.
4. Kör kontrollen i Cassette Presentation (Kassettpresentation) på instrumentet.
5. Aspirera COULTER LATRON CP-X Control.
6. Kontrollera resultaten för Mean/Mode Channel (Medelvärdes-/lägeskanal) och Coefficient of Variation (Variationskoefficient) för att se vilka resultat de olika mätningarna av volym, konduktivitet och ljusspridning har gett. Jämför resultaten med TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

**OBS!** Om ett resultat överskrider gränserna för analysen, läs i systemets direkthjälp och bruksanvisning för att se vilka åtgärder som föreslås. Följ laboratoriets riktlinjer för hantering av resultat som överskrider gränsvärdena.

## TILLDELADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT

Se TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

**ANGIVNA VÄRDEN** fastställs på verifierade system genom användning av specifika COULTER reagenser. Värdena är verifierade genom upprepade kontrollanalyseringar.

**FÖRVÄNTADE OMRÅDEN** kan variera mellan olika lotter och instrument och motsvarar en konfidensgräns på 95% för väl underhållna instrumentsystem.

## PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## VARUMÄRKEN

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

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

## YTTERLIGARE INFORMATION

Symbolförteckning finns på [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (art.nr C07163)

Kan täckas av en eller fler patent – se [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## REVISIONSHISTORIK

Revidering AK, 2018-01

Ändringar har gjorts:

- Språket serbiska har lagts till
- Språket vietnamesiska har lagts till

Revidering AL, 2018-09

Ändringar har gjorts:

- AVSEDD ANVÄNDNING
- Tog bort europeisk faroklassificering
- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Lade till de nya språken nederländska, traditionell kinesiska och ukrainska

Revision AM, maj 2023

- Uppdaterade adressen till auktoriserad EG-representant
- Uppdaterade angivet datum för upphovsrätt

# COULTER LATRON CP-X Controll

**REF** 628024

**For *in vitro*-diagnostisk bruk**  
**Reseptpliktig i USA**

## TILTENKT BRUK

COULTER LATRON CP-X-kontroll skal brukes på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer som bruker VCSn-teknologi, sammen med bestemte COULTER-reagenser. Den brukes til å overvåke volum, ledningsevne og lysspredningsparametermålinger.

## SAMMENDRAG

Coulter Cellular Analysis-systemer med VCSn-teknologi krever et stabilt kvalitetskontrollmateriale med jevn størrelse og egnede lysspredningsegenskaper. Kontrollen overvåker stabiliteten ved elektrisk behandling og fluidikk flowhastighetssystemer som brukes for å måle volum, konduktivitet og lysspredning.

## PRINSIPP


COULTER LATRON CP-X Control leveres som en suspensjon klar til bruk med latekspartikler. Disse partiklene passerer gjennom flowcellen og produserer karakteristiske elektriske signaler som måles som volum, konduktivitet og forskjellige lysspredningsvinkler og lystap, ved kvalitetskontroll av Coulter Cellular Analysis-systemer med VCSn-teknologi.

## REAGENSER

COULTER LATRON CP-X Control: En suspensjon med polystyrenpartikler i et bufret medium som inneholder en surfaktant.

## ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Produktet inneholder <0,1% natriumazid. Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i metalliske avløpsrør. Se «National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)» (Bulletin fra nasjonalt institutt for arbeidsmiljø og -sikkerhet: Eksplosive faremomenter med azider (8/16/76)).
2. Kan forårsake overfølsomhet ved hudkontakt.
3. Unngå hudkontakt.
4. Bruk passende hansker.
5. Vask umiddelbart med rikelig vann etter hudkontakt.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER LATRON CP-X Controll		Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
		Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
		Reaksjonsmasse: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <0,05%

## OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Når rør med COULTER LATRON CP-X Control lagres ved 2 til 30°C, er de holdbar frem til utløpsdatoen som står på etiketten. Åpne beholdere er holdbare i 30 dager når de oppbevares ved de anbefalte temperatuurene.

Røret skal nå OMGIVELSESTEMPERATUREN før det brukes.

Hetten skal sitte tett på rørene når de ikke er i bruk.

### IKKE FRYS.

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

## TEGN PÅ FORRINGELSE

Hvis man ikke klarer å restituere de forventede resultatene kan det være en indikasjon på produktustabilitet eller -forringelse som er forårsaket av feil lagring, håndtering eller kontaminasjon.

Hvis produktet fryses og tines eller utsettes for temperaturer utenfor det anbefalte temperaturområdet, er det mulig at indikerte verdier ikke restitueres.

Produktrør som er blitt kontaminert med rester, kan muligens utvise mer enn én populasjon, noe som fører til økning i variasjonskoeffisienten.

## MEDFØLGENDE MATERIALER

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Tabellen med FORVENTEDE RESULTATER som inneholder tildelte verdier og FORVENTEDE OMRÅDER

## PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Nok COULTER-reagens for å fullføre analysen
- System HELP eller bruksanvisning

## INSTRUMENTBRUK

Se Systems HELP eller bruksanvisningen for å finne instruksjoner om riktig bruk av instrumentet.

## BRUKSANVISNING

**MERK:** COULTER LATRON CP-X Control skal nå OMGIVELSESTEMPERATUR før den brukes.

1. Klargjør instrumentet: Følg instruksjonene i delen om konfigurering av kontroller i systemhjelpen eller bruksanvisningen når et nytt parti kontroller er mottatt.
2. Utfør daglig kontroll iht. System HELP eller bruksanvisningen.
3. Bland et rør med COULTER LATRON CP-X Control som har romtemperatur, forsiktig ved å snu opp ned fem (5) til åtte (8) ganger. Unngå skumdannelse.
4. Kjør kontrollen i Kassettfremstilling på instrumentet.
5. Aspirer COULTER LATRON CP-X Control.
6. Undersøk middel-/moduskanalen og variasjonskoeffisient-resultatene, konduktiviteten og forskjellige lysspredningsmålinger. Sammenlign resultatene med TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

**MERK:** Hvis resultatene overstiger analysegrensene, se System HELP eller bruksanvisningen for å finne tiltak som foreslås. Følg laboratoriets prosedyre for å håndtere resultater som overstiger grensene.

## TILDELTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

**ANGITTE VERDIER** er fastsatt på validerte systemer ved bruk av spesifikke COULTER reagenser. Verdiene er bekreftet ved flere analyser av kontrollen.

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

## PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER LATRON CP-X Control



628024 - 8 x 4 mL

## VAREMERKER

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

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

## TILLEGGSINFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## REVISJONSHISTORIE

Revisjon AK, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AL, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

- TILTENKT BRUK
- Fjernet europeisk fareklassifisering
- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk, tradisjonell kinesisk og ukrainsk språk

Revisjon AM, 05.2023

- Oppdatert adresse til EF-representant
- Oppdatert dato for opphavsrett

# COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ

**REF** 628024

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

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας COULTER LATRON CP-X προορίζεται για χρήση στα όργανα της σειράς συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter που χρησιμοποιούν τεχνολογία VCSn, σε συνδυασμό με συγκεκριμένα αντιδραστήρια COULTER. Χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των παραμέτρων μέτρησης του όγκου, της αγωγιμότητας και της σκέδασης φωτός.

## ΣΥΝΟΨΗ

Τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης Coulter που διαθέτουν τεχνολογία VCSn απαιτούν ένα σταθερό υλικό ποιοτικού ελέγχου ομοιογενούς μεγέθους με τα κατάλληλα χαρακτηριστικά σκέδασης φωτός. Ο έλεγχος παρακολουθεί τη σταθερότητα της ηλεκτρικής επεξεργασίας και την παροχή των υδραυλικών συστημάτων για τη μέτρηση του όγκου, της αγωγιμότητας και της σκέδασης φωτός.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ


Ο COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ παρέχεται ως ένα αιώρημα σωματιδίων λάτεξ, έτοιμο προς χρήση. Τα σωματίδια αυτά διέρχονται μέσω της κυψελίδας ροής και παράγουν χαρακτηριστικά ηλεκτρικά σήματα που μετριοούνται ως όγκος, αγωγιμότητα και διάφορες γωνίες σκέδασης φωτός και απώλειας φωτός, για τον ποιοτικό έλεγχο των συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης Coulter που διαθέτουν τεχνολογία VCSn.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ : Ένα αιώρημα από σωματίδια πολυστυρενίου σε ρυθμιστικό μέσο που περιέχει επιφανειοδραστική ουσία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν περιέχει <0,1% αζίδιο του νατρίου. Το συντηρητικό αζίδιο νατρίου ενδεχομένως να σχηματίζει εκρηκτικές ενώσεις σε μεταλλικούς αγωγούς αποχέτευσης. Βλ. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) [Δελτίο Εθνικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας των ΗΠΑ: Κίνδυνοι από εκρηκτικά αζίδια (8/16/76)].
2. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
3. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
4. Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
5. Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύντε αμέσως με άφθονο νερό.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ		Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
		Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα χρησιμοποιήσετε.
		Μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 247-500-7] και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [αρ. ΕΚ 220-239-6](3:1) <0,05%

## ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν αποθηκεύονται στους 2-30°C, τα κλειστά σωληνάρια του COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα ανοιχτά σωληνάρια παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες εφόσον αποθηκευτούν σύμφωνα με τις προτεινόμενες θερμοκρασίες.

Τοποθετήστε το σωληνάριο σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ πριν από τη χρήση.

Τα πώματα των σωληναρίων θα πρέπει να είναι ερμητικά κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται.

### ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

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

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η αποτυχία ανάκτησης αναμενόμενων αποτελεσμάτων ενδέχεται να δηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης ή χειρισμού ή λόγω μόλυνσης.

Αν το προϊόν καταψυχθεί και αποψυχθεί ή εκτεθεί σε θερμοκρασίες εκτός του προτεινόμενου εύρους θερμοκρασίας ενδέχεται να μην ανακτήσει τις ενδεδειγμένες τιμές.

Τα σωληνάρια του προϊόντος που έχουν μολυνθεί με ακαθαρσίες ενδέχεται να εμφανίσουν παραπάνω από έναν πληθυσμό, έχοντας ως αποτέλεσμα την αύξηση στους συντελεστές απόκλισης.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- LATRON CP-X Κοντρόλ - 8 x 4 mL
- Πίνακας ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που περιέχει εκχωρημένες τιμές και ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης
- HELP (Βοήθεια) συστήματος ή οδηγίες χρήσης

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ανατρέξτε στο HELP (Βοήθεια) συστήματος ή στις οδηγίες χρήσης για σωστές οδηγίες λειτουργίας του οργάνου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τοποθετήστε τον COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ πριν από τη χρήση.

1. Προετοιμάστε το όργανο: Όταν λαμβάνεται μια νέα παρτίδα μαρτύρων, ακολουθείτε τις οδηγίες της ΒΟΗΘΕΙΑΣ συστήματος ή των Οδηγιών χρήσης για τη Ρύθμιση των μαρτύρων.
2. Διεξάγετε καθημερινούς ελέγχους σύμφωνα με το HELP (Βοήθεια) συστήματος ή τις οδηγίες χρήσης.
3. Αναδεύστε απαλά ένα σωληνάριο COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ σε θερμοκρασία δωματίου, αναποδογυρίζοντάς την πέντε (5) έως οκτώ (8) φορές. Αποφύγετε την πρόκληση αφρού.
4. Αναλύστε τον Κοντρόλ με την παρουσίαση κασέτας στο όργανο.
5. Εκτελέστε αναρρόφηση του COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ .
6. Εξετάστε τα αποτελέσματα των μέσων τιμών/καναλιού τρόπου λειτουργίας και του συντελεστή απόκλισης για τον όγκο, την αγωγιμότητα και διάφορες μετρήσεις της σκέδασης φωτός. Συγκρίνετε τα αποτελέσματα με τα αντίστοιχα στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν κάποιο αποτέλεσμα υπερβεί τα όρια του προσδιορισμού, ανατρέξτε στο HELP (Βοήθεια) συστήματος ή στις οδηγίες χρήσης για προτεινόμενες ενέργειες. Ακολουθήστε τη διαδικασία του εργαστηρίου σας για το χειρισμό αποτελεσμάτων που υπερβαίνουν τα όρια.

## ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

**ΟΙ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ** προσδιορίζονται σε συστήματα που έχουν εγκριθεί με τη χρήση αντιδραστηρίων της COULTER. Οι τιμές επιβεβαιώνονται με πολλαπλές αναλύσεις του κοντρόλ.

Τα **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ** περιλαμβάνουν απόκλιση μεταξύ παρτίδων και μεταξύ οργάνων και αντιστοιχούν στο 95% του ορίου εμπιστοσύνης για συστήματα οργάνων που συντηρούνται σωστά.

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COULTER LATRON CP-X Κοντρόλ

**REF** 628024 - 8 x 4 mL

## ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (ΚΕ C07163)

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS** Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στη διεύθυνση [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AK, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Σερβικά
- Προστέθηκε νέα γλώσσα: Βιετναμέζικα

Αναθεώρηση AL, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Αφαίρεση Ευρωπαϊκής ταξινόμησης επικινδυνότητας
- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προσθήκη νέων γλωσσών: Ολλανδικά, Παραδοσιακά Κινεζικά και Ουκρανικά

Αναθεώρηση AM, 05/2023

- Ενημέρωση της διεύθυνσης του αντιπροσώπου στην ΕΚ
- Ενημέρωση ημερομηνίας πνευματικής ιδιοκτησίας

# COULTER LATRON CP-X コントロール

REF 628024

米国にて体外診断用医薬品  
要処方箋

## 用途

COULTER LATRON CP-Xコントロールは、特定のCOULTER試薬と併用して、VCSnテクノロジーを用いるUniCel DxH Coulterセルラーアナリシスシステムに使用するためのものです。容量、電導度、および散乱光パラメーター測定の実行に使用します。

## 概要

VCSnテクノロジーを使用する Coulter 細胞測定システムには、適切な散乱光特性とともに均一サイズの安定した精度管理が要求されます。コントロールは、電気的測定の安定性と容量、電導度および散乱光を測定するために使用される液体流量システムをモニターします。

## 原理


COULTER LATRON CP-X コントロールは、すぐに使用できるラテックス粒子の検査液として供給されます。これらの粒子はフローセルを通過して独特の電気的信号を作り出し、VCSn テクノロジーを使用している Coulter 細胞測定システムの精度管理のための、散乱光と光損失の容量、電導度と様々な角度として測定されます。

## 試験

COULTER LATRON CP-X コントロール：界面活性剤を含む緩衝媒体内のポリスチレン粒子の検査液。

## 警告および注意

- 1. 製品は<0.1%のアジ化ナトリウムを含みます。防腐剤として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形成する恐れがあります。National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards ( 米国国立労働安全衛生研究所：爆発性アジ化ナトリウム ) ( 8/16/76 ) の情報を参照してください。
- 2. 皮膚接触により感作を起こすことがあります。
- 3. 皮膚に触れないように注意してください。
- 4. 適切な手袋を着用してください。
- 5. 皮膚に触れた場合は直ちに大量の水で洗い流してください。

GHS ハザード分類		
COULTER LATRON CP-X コントロール	<div>警告</div> <div></div>	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当を受けること。
		汚染された衣類を脱ぎ、使用前に洗濯をしてください。
		5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン 3-オン [EC番号 247-500-7] と 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン [EC番号 220-239-6] の反応生成混合物 (3:1) <0.05%

## 保管、安定性、および廃棄

2~30°Cで保管された場合、未開封の COULTER LATRON CP-X コントロールの試験管は、ラベルに示されている有効期限まで安定しています。開封済み試験管は、推奨温度で保管された場合、30 日間安定しています。

ご使用前に試験管を室温に戻します。

使用していない場合、試験管はぎつとキャップをして保管します。

冷凍しないでください。

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

期待値が期待値範囲から外れる場合、その原因として製品の変質あるいは劣化も考えられます。製品の劣化は誤った保存、取り扱い汚染によって生じます。

製品を凍結、解凍させた場合、または指定範囲外の温度で保存した場合は、指定値が得られないことがあります。

デブリで汚染されている製品の試験管は、変動係数が増加する結果となる 1 つより多いボピュレーションを示す場合があります。

## 本製品に含まれるもの

- LATRON CP-X コントロール - 4 mL x 8
- 期待値範囲表にはアッセイ値と期待値範囲が含まれます

## ご用意いただくもの

- 測定を完了するために十分な COULTER の試薬
- システムのヘルプまたはオペレーターズガイド

## 装置の操作

適切な装置操作の指示に関しては、システムのヘルプとオペレーターズガイドを参照してください。

## 制限

**注記：**ご使用の前に COULTER LATRON CP-X コントロールを室温に戻します。

- 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。
- システムのヘルプまたはオペレーターズガイドに従い毎日のチェックを実施してください。
- 室温のCOULTER LATRON CP-X コントロールの試験管を 5 ~ 8 回転倒することにより静かに混和します。泡立てることは避けてください。
- コントロールは装置のカセットプレゼンテーションで測定します。
- COULTER LATRON CP-X コントロールを吸引します。
- 平均値/モードチャンネルと、容量、電導度および様々な散乱光測定の変動係数を調べます。結果を期待値範囲表と比較します。

**注記：**結果がアッセイリミットを超えている場合、提案されている措置についてシステムのヘルプまたはオペレーターズガイドを参照してください。リミットを越えている結果の取り扱いについては、貴施設の操作手順に従います。

## 割当て値と期待値

期待値一覧表をご参照ください。

アッセイ値は特定の COULTER の試薬を使用して、確認済みシステムで決定されます。値は、コントロールの複数測定により確認されます。

**期待値範囲**には、ロット間および装置間のバラツキが含まれており、良くメンテナンスされている装置システムの 95% の信頼限界を提示しています。

## 製品

COULTER LATRON CP-X コントロール

**REF** 628024 - 4 mL x 8

## 商標

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

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

## その他

記号一覧は、techdocs.beckmancoulter.com で入手できます (製品番号 C07163)

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

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

## 改訂履歴

改訂番号 AK、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AL、2018/9

変更は:

- 用途
- 欧州危険度分類を削除
- 新しく特許情報の記述を追加
- 新たにオランダ語、繁体字、およびウクライナ語を追加

改訂番号 AM、2023/5

- EC 担当者のアドレスを更新
- 著作権日付を更新

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

**In vitro** diagnostiniam naudojimui.  
**JAV tik pagal receptą.**

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kontrolinė medžiaga COULTER LATRON CP-X skirta naudoti kartu su specifiniais COULTER reagentais ląstelių analizės sistemose „UniCel DxH Coulter“, kuriose taikoma VCSn technologija. Ji naudojama tūrio, laidumo ir šviesos sklaidos parametrams matuoti.

## SANTRAUKA

„Coulter“ ląstelių analizės sistemos su VCSn technologija reikalauja stabilios kokybės, tolyginio dydžio valdymo medžiagos su atitinkamomis sklaidos ypatybėmis. Valdiklis stebi elektrinio apdorojimo bei skysčių tekėjimo intensyvumo sistemų, naudojamų matuojant tūrį, savitąjį laidumą ir sklaidą, stabilumą.

## PRINCIPAS


COULTER LATRON CP-X Control tiekiamas kaip parengta naudoti latekso dalelių suspensija. Šios dalelės pereina per tėkmės vamzdelį ir sukuria būdingus elektros signalus, matuojamus kaip tūris, savitasis laidumas bei įvairūs šviesos sklaidos bei šviesos dingimo variantai; josskirtos „Coulter“ ląstelių analizės sistemų su VCSn technologija kokybės valdymui.

## REAGENTAI

COULTER LATRON CP-X Control: Polistirolo dalelių, esančių apsaugotame inde su nuo aplinkinės įtampos apsaugančia medžiaga, suspensija.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gaminio sudėtyje yra <0,1% natrio azido. Natrio azido konservantas metalo vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojai) (8/16/76).
- Gali sukelti alergiją susilietus su oda.
- Saugotis, kad nepatektų į ant odos.
- Mūvėti tinkamas pirštines.
- Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
COULTER LATRON CP-X Control		Gali sukelti alerginę odos reakciją.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
		Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
		Reakcijos masė: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 <0,05%

## LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Laikomi nuo 2-30°C temperatūroje, sandarūs/neatidaryti COULTER LATRON CP-X Control vamzdeliai yra patvarūs iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant etiketės. Atidaryti vamzdeliai yra patvarūs 30 dienų, jei jie laikomi rekomenduojamoje temperatūroje.

Prieš naudodami, sušildykite vamzdelį iki APLINKOS TEMPERATŪROS.

Nenaudojamus vamzdelius tvirtai uždarykite dangteliu.

### NEUŽŠALDYKITE.

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

## KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Jeigu nepavyksta atkurti tikėtinų rezultatų, galimas dalykas, gaminys dėl netinkamo laikymo ar elgesio ir užteršimo yra nestabilus arba nusidėvėjęs.

Jeigu preparatas užšaldomas ir vėl atšildomas arba veikiamas rekomenduojamo intervalo neatitinkančia temperatūra, atkurti nurodytų verčių gali nepasisiekti.

Šiukšlėmis užteršti gaminio vamzdeliai gali rodyti daugiau nei vieną visumą, o tai gali baigtis padidėjusiu kitimo koeficientu.

## PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 ml
- LAUKIAMŲ REZULTATŲ lentelė su Priskirtomis vertėmis ir NUMATYTAIS DIAPAZONAIŠ



## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizės baigimui
- Sistemos ŽINYNAS arba naudojimo instrukcijos

## PRIETAISO VEIKIMAS

Daugiau informacijos apie tinkamą prietaiso naudojimą rasite naudojimo instrukcijose arba sistemos ŽINYNE.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**PASTABA:** Prieš naudodami COULTER LATRON CP-X Control, sušildykite jį iki APLINKOS TEMPERATŪROS.

1. Paruoškite prietaisą: gavę naują kontrolinių medžiagų partiją vykdykite sistemos ŽINYNE arba naudojimo instrukcijoje pateiktus kontrolinių medžiagų nustatymo nurodymus.
2. Vadovaudamiesi sistemos ŽINYNU arba naudojimo instrukcijomis, atlikite kasdienius patikrinimus.
3. Apversdami nuo penkių (5) iki aštuonių (8) kartų, atsargiai sumaišykite kambario temperatūros vamzdelį COULTER LATRON CP-X Control. Saugokite nuo putojimo.
4. Paleiskite valdiklį, naudodami prietaiso pristatymą kasetėje.
5. Išsiurbkite COULTER LATRON CP-X Control.
6. Ištikrinkite tūrio, savitojo laidumo bei įvairių šviesos sklaidos matavimų vidurkio/režimo kanalą ir kitimo koeficientą. Rezultatus palyginkite su LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE pateikiamais rezultatais.

**PASTABA:** Rezultatai viršijus prabos ribas, vadovaukitės veiksmais, pateikiamais sistemos ŽINYNE arba naudojimo instrukcijose. Reguliavdami ribą viršijusius rezultatus, vadovaukitės savo laboratorijos procedūromis.

## PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR NUMATOMI REZULTATAI

Žr. NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

**PRISKIRTOSIOS VERTĖS** nustatomos su patvirtintomis sistemomis, naudojant COULTER reagentus. Vertės patvirtinamos per daugelį kontrolinės medžiagos analizių.

**TIKĖTINI INTERVALAI** apima skirtumus tarp partijų ir prietaisų bei atspindi gerai prižiūrimos prietaisų sistemos 95% pasikliautinius intervalus.

## GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

COULTER LATRON CP-X Control



628024 - 8 x 4 ml

## PREKIŲ ŽENKLAI

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

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

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Simbolių terminų žodynas pateikiamas interneto svetainėje [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163).

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AK, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėta nauja serbų kalba.
- Pridėta nauja vietnamiečių kalba.

Peržiūra AL, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- NAUDOJIMO PASKIRTIS
- Pašalinta Europos pavojeingų medžiagų klasifikacija
- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Įtrauktos naujos olandų, tradicinė kinų ir ukrainiečių kalbos

Peržiūra AM, 2023 05

- Atnaujintas EB REP adresas
- Atnaujinta autorių teisių data

# COULTER LATRON CP-X Kontroll

**REF** 628024

## In Vitro diagnosztikai használatra

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

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A COULTER LATRON CP-X kontroll a VCSn technológiával működő UniCel DxH Coulter sejtelelemző rendszereken, meghatározott COULTER reagensekkel együtt való használatra szolgál. A térfogat, a vezetőképesség és a fényszórási paraméterek mérésének figyelésére használatos.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A VCSn technikát alkalmazó Coulter sejtanalizáló rendszerek stabil minőségellenőrzési anyagot igényelnek, amelynek egységes a mérete, és megfelelő a fényszórási tulajdonsága. A kontroll a térfogat, vezetőképesség és fényszórás mérésére használt elektronikai feldolgozás és a folyadékáramlási sebességrendszer stabilitásának monitorozására szolgál.

## MŰKÖDÉSI ELV


A COULTER LATRON CP-X Kontroll a latex részecskék használatra kész szuszpenziójaként kerül szállításra. A részecskék átáramlanak az áramlási cellán, és olyan jellemző elektronikus jeleket hoznak létre, amelyek térfogatként, vezetőképességként és különböző fényszórási szögekként és fényvesztésként kerülnek mérésre a VCSn technológiát alkalmazó Coulter sejtanalizáló rendszerek minőségkontrolljaként.

## REAGENSEK

COULTER LATRON CP-X Kontroll: Polisztirol részecskék szuszpenziója felületaktív anyagot tartalmazó puffertelt közegben.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A termék <0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet fém lefolyóvezetékben. Lásd a National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Országos foglalkozás-egészségügyi és -biztonsági intézet: Robbanékony azidokkal kapcsolatos veszélyek) közlönyét (1976. 08. 16.).
2. Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
3. A bőrrel való érintkezés kerülendő.
4. Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
5. Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER LATRON CP-X Kontroll	FIGYELEM 	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
		Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
		Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
		Az szennyezett ruhadarabokat le kell vetni és használat előtt ki kell mosni.
		Reakciótömeg összetétele: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 220-239-6] (3:1) <0,05%

## TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

2-30°C között tárolva, a COULTER LATRON CP-X Kontroll bontatlan csövei a címkén jelzett lejárati ideig stabilak. A felbontott csövek az ajánlott hőmérsékleten tárolva 30 napig stabilak.

A csövet használat előtt melegítse SZOBAHŐMÉRSÉKLETŰRE.

A csöveket jól zárja le használaton kívül.

### NE FAGYASSZA LE!

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

## A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

A várt eredmények elmaradása a termék instabilitását, vagy elbomlását jelezheti, amely adódhat a nem megfelelő tárolásból, kezelésből vagy szennyeződésből.

A fagyasztott, majd kiengedett termék, vagy a javasolt hőmérsékleti tartományon kívüli hőmérsékletnek kitett termék esetében a jelzett értékek nem mindig állíthatók helyre.

A sejttörmelékkel szennyezett termékek csövei egynél több populációt mutathatnak, ami a variációs együttható növekedését eredményezheti.

## SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- LATRON CP-X Kontroll- 8 x 4 mL
- VÁRT EREDMÉNYEK táblázata, amely a megadott értékeket és a VÁRHATÓ TARTOMÁNYOKAT tartalmazza

## SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Megfelelő COULTER reagensek az analízis elvégzéséhez
- Rendszer SÚGÓ vagy Használati útmutató

## A BERENDEZÉS ÜZEMELTETÉSE

Lásd a Rendszer SÚGÓ-t vagy a Használati útmutatót a készülék helyes működtetési utasításaival kapcsolatban.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**MEGJEGYZÉS:** A COULTER LATRON CP-X Kontrollt használat előtt melegítse KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETŰRE.

1. Készítse elő a műszert: Új kontrollanyag-tétel érkezése után kövesse a rendszersúgóban vagy a használati utasításban található „Kontrollok beállítása” című fejezet utasításait.
2. Végezzen napi ellenőrzéseket a Rendszer SÚGÓ vagy a Használati útmutató szerint.
3. Óvatosan keverjen össze egy szobahőmérsékletű cső COULTER LATRON CP-X Kontrollt öt (5) - nyolc (8) alkalommal történő felfordítással. Vigyázzon, hogy ne habosodjon.
4. Futtassa a kontrollt a készüléken Kazetta bemutatót alkalmazva.
5. Szívja fel a COULTER LATRON CP-X Kontrollt.
6. Vizsgálja meg a térfogatra, vezetőképességre és különböző fényszórás mérésekre vonatkozó csatorna átlagot/módot és variációs együtthatót. Hasonlítsa össze az értékeket a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN megadottakkal.

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben az eredmények meghaladják a vizsgálati határértékeket, nézze meg a Rendszer SÚGÓ-t vagy a Használati útmutatót az ajánlott teendőkkel kapcsolatban. Kövesse a laboratóriumi eljárásokat a határértéket meghaladó eredményeket illetően.

## HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK ÉS VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Nézze meg a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁT.

**A MEGADOTT ÉRTÉKEKET** validált rendszereken, COULTER reagensek használatával határozták meg. Az értékeket a kontroll többszörös analízisével igazolták.

A **VÁRT TAROMÁNY** a készletek és a műszerek közötti különbséget is tartalmazza, és konfidencia tartománya 95%-os egy jól karbantartott műszer esetében.

## A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER LATRON CP-X Kontroll



628024 - 8 x 4 mL

## VÉDJEGYEK

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

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

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A szimbólumok magyarázata megtalálható a következő internetes helyen: [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (cikkszám: C07163)

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ÁTDOLGOZÁSOK

AK verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

- Kiegészítés a szerb nyelvű fordítással
- Kiegészítés a vietnami nyelvű fordítással

AL verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT
- Az európai veszélyességi besorolás eltávolításra került
- Új beteg tájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Új nyelvek kerültek hozzáadásra: holland, hagyományos kínai és ukrán

AM verzió, 2023. 05.

- A hivatalos EK képviselő címadatainak frissítése
- A szerzői jog dátumának frissítése

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## PRZEZNACZENIE

Kontrola COULTER LATRON CP-X jest przeznaczona do stosowania w systemach analizy komórkowej UniCel DxH Coulter, które wykorzystują technologię VCSn w połączeniu z określonymi odczynnikami COULTER. Służy ona do monitorowania pomiarów parametrów objętości, przewodnictwa i rozproszenia światła.

## PODSUMOWANIE

Systemy analizy komórkowej firmy Coulter wykorzystujące technologię VCSn wymagają stabilnego materiału kontroli jakości o jednorodnym rozmiarze i odpowiedniej charakterystyce rozpraszania światła. Preparat kontrolny monitoruje stabilność układów przetwarzania elektrycznego i przepływów cieczy, służących do mierzenia objętości, przewodności i rozpraszania światła.

## ZASADA DZIAŁANIA


COULTER LATRON CP-X Control jest dostarczony jako gotowa do użycia zawiesina cząstek lateksowych. Cząstki te przechodzą przez komorę przepływową i wytwarzają charakterystyczne sygnały elektryczne, które są mierzone jako objętość, przewodność, różne kąty rozproszenia światła i ubytek światła, umożliwiając kontrolę jakości systemów analizy komórkowej firmy Coulter, wykorzystujących technologię VCSn.

## ODCZYNNIKI

COULTER LATRON CP-X Control: Zawiesina cząstek polistyrenowych w buforowanym roztworze zawierającym środek powierzchniowo czynny.

## OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynnik zawiera <0,1% azydku sodu. Azydek sodu jako środek konserwujący może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Informacje zawiera biuletyn National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Biuletyn Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Zdrowia Zawodowego: Zagrożenie wybuchami azydów (8/16/76)).
- Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- W razie kontaktu ze skórą, natychmiast zmyć dużą ilością wody.

KLASYFIKACJA ZAGROŹEŃ WG GHS		
COULTER LATRON CP-X Control		Może powodować reakcję alergiczną skóry.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
		Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
		Masa reakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) <0,05%

## PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Przechowywane w temperaturze 2-30°C, nieotwarte próbki z COULTER LATRON CP-X Control zachowują stabilność do terminu ważności podanego na etykiecie. Otwarte próbki zachowują stabilność przez 30 dni, pod warunkiem przechowywania w zalecanych temperaturach.

Przed użyciem próbka musi osiągnąć TEMPERATURĘ OTOCZENIA.

Gdy preparat nie jest używany, próbki należy szczelnie zamykać.

### NIE ZAMRAŻAĆ.

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

## OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Niemожność uzyskania spodziewanych wyników może wskazywać na niestabilność lub pogorszenie jakości produktu wskutek nieprawidłowego przechowywania lub obchodzenia się z produktem bądź jego zanieczyszczenia.

Uzyskanie wskazanych wartości przy użyciu produktu zamrożonego i rozmrożonego albo wystawionego na działanie temperatur wykraczających poza zalecany przedział może być niemożliwe.

Próbki lub produkt, które zostały zanieczyszczone odpadami mogą wykazywać więcej niż jedną populację, co prowadzi do wzrostu współczynników zmienności.

## MATERIAŁY DOSTARCZONE

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Tabela WYNIKÓW OCZEKIWANYCH zawierająca wartości przypisane i ZAKRESY OCZEKIWANE

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Odczynniki COULTER wystarczające do wykonania analizy
- POMOC systemu lub instrukcja użycia

## OBŚŁUGA ANALIZATORA

Prawidłowe instrukcje obsługi instrumentu zawierają pliki POMOCY danego systemu i jego instrukcja użycia.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**UWAGA:** Przed użyciem COULTER LATRON CP-X Control, musi on osiągnąć TEMPERATURĘ OTOCZENIA.

1. 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.
2. Wykonać kontrole codzienne zgodnie z instrukcją użycia lub POMOCĄ systemu.
3. Delikatnie wymieszać probówkę COULTER LATRON CP-X Control, która osiągnęła temperaturę otoczenia, odwracając ją pięć (5) do ośmiu (8) razy. Nie dopuścić do spienienia.
4. Uruchomić analizę preparatu kontrolnego w instrumencie przy użyciu prezentacji kasetowej.
5. Zassać COULTER LATRON CP-X Control.
6. Sprawdzić wyniki średniej/kanału modu oraz współczynnika zmienności dla pomiarów objętości, przewodności i różnych rozproszeń światła. Porównać wyniki z TABELĄ WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

**UWAGA:** Jeżeli wynik wykracza poza limity badania, należy zapoznać się z zalecanym postępowaniem w plikach POMOCY systemu lub instrukcji użycia. W przypadku wystąpienia wyników wykraczających poza limity, należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej pracowni analitycznej.

## WARTOŚCI PRZYPISANE I WYNIKI OCZEKIWANE

Patrz: TABELA WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

**WARTOŚCI PRZYPISANE** określono za pomocą systemów poddanych walidacji, z użyciem określonych odczynników COULTER. Wartości te zostały potwierdzone w drodze wielokrotnie powtarzanej analizy wzorca.

**ZAKRESY OCZEKIWANE** obejmują zmienność poszczególnych partii i urządzeń; wyznaczają 95-procentowe przedziały ufności dotyczące systemów urządzeń poddawanych należytej konserwacji.

## DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

COULTER LATRON CP-X Control

REF

628024 - 8 x 4 mL

## ZNAKI TOWAROWE

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

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

## DODATKOWE INFORMACJE

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

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTORIA ZMIAN

Wersja AK, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AL, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- PRZEZNACZENIE
- Usunięto europejską klasyfikację zagrożeń
- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowe języki holenderski, chiński tradycyjny i ukraiński

Wersja AM, 05.2023

- Zaktualizowano adres przedstawiciela na terenie Europy (WE REP)
- Zaktualizowano datę praw autorskich

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## URČENÉ POUŽITÍ

Kontrola COULTER LATRON CP-X je určena k používání v systémech buněčné analýzy UniCel DxH Coulter, které využívají technologii VCSn, v kombinaci s konkrétními reagenty COULTER. Používá se k monitorování měření parametrů objemu, vodivosti a rozptylu světla.

## SHRNUTÍ

Systémy buněčné analýzy Coulter s technologií VCSn vyžadují kontrolní materiál stabilní kvality stejné velikosti s vhodnými charakteristikami rozptylu světla. Tato kontrola monitoruje stabilitu elektrického zpracování a hydraulických průtokových systémů pro měření objemu, vodivosti a rozptylu světla.

## PRINCIP


COULTER LATRON CP-X Control se dodává připravená k použití ve formě suspenze latexových částic. Tyto částice procházejí průtokovou kytetou a vytvářejí charakteristické elektrické signály, které se měří jako objem, vodivost a různé úhly rozptylu světla a světelné ztráty pro kontrolu jakosti systémů buněčné analýzy s technologií VCSn.

## REAGENCIE

COULTER LATRON CP-X Control: Suspenze polystyrénových částic v pufrovaném médiu obsahujícím surfaktant.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Produkt obsahuje <0,1% azidu sodného. Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí produkovat výbušné sloučeniny. Viz National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (bulletin Národního institutu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci: Nebezpečí výbušného azidu) (8/16/76).
2. Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
3. Zamezte styku s kůží.
4. Používejte vhodné ochranné rukavice.
5. Po styku s pokožkou, ihned umyjte velkým množstvím vody.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
COULTER LATRON CP-X Control		Může vyvolat alergickou kožní reakci.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Kontaminované části oděvu svlékněte a před použitím vyperte.
		Reakční hmota: 5-chloro-2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 247-500-7] a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on [EC č. 220-239-6] (3:1) <0,05%

## SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Neotevřené zkumavky s produktem COULTER LATRON CP-X Control jsou stabilní do doby použitelnosti vyznačené na štítku, pokud se uchovávají při teplotě 2-30°C. Otevřené zkumavky jsou stabilní po dobu 30 dní při dodržení doporučení pro uchovávání.

Zkumavku před použitím zahřejte na POKOJOVOU TEPLOTU.

Pokud se zkumavky nepoužívají, uchovávejte je pevně uzavřené víčkem.

### CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

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

## ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Neschopnost získat očekávané výsledky může signalizovat nestabilitu produktu nebo poškození následkem nevhodného skladování, manipulace nebo kontaminace.

Zmrzlý a rozmražený produkt nebo produkt vystavený teplotám mimo doporučený rozsah teplot může vést k získání jiných než udávaných hodnot.

Zkumavky s produktem kontaminovaným zbytky tkání může vykazovat více než jednu populaci a vést ke zvýšení variačních koeficientů.

## POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 ml
- Tabulka OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ obsahující cílové hodnoty a OČEKÁVANÉ ROZSAHY

## VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatek reagentů COULTER pro kompletní analýzu
- NÁPOVĚDA k systému nebo návod k použití

## OBSLUHA PŘÍSTROJE

Ohledně správných pokynů pro obsluhu přístroje nahlédněte do NÁPOVĚDY k systému nebo návodu k použití.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**POZNÁMKA:** COULTER LATRON CP-X Control před použitím ZAHŘEJTE NA POKOJOVOU TEPLOTU.

1. Připravte přístroj: Po obdržení nové šarže kontrol postupujte podle pokynů pro nastavení kontrol v NÁPOVĚDĚ k systému nebo v návodu k použití.
2. Provádějte denní kontroly podle NÁPOVĚDY k systému nebo návodu k použití.
3. Obsah zkumavky s produktem COULTER LATRON CP-X Control opatrně promíchejte obrácením pět (5) až osm (8) krát při pokojové teplotě. Zamezte tvorbě pěny.
4. Spusťte kontrolu za přítomnosti kazet v přístroji.
5. Nasajte produkt COULTER LATRON CP-X Control.
6. Zkontrolujte kanál střední hodnoty/režim a výsledky variačního koeficientu pro objem, vodivost a různé měření rozptylu světla. Porovnejte výsledky s TABULKOU OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

**POZNÁMKA:** Jestliže výsledek překročí limity stanovení, nahlédněte do NÁPOVĚDY k systému nebo návodu ohledně doporučených opatření. Dodržte postupy vaší laboratoře ohledně zpracování výsledků, které překročily limit.

## PŘÍRAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Informace naleznete v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

**PŘÍRAZENÉ HODNOTY** jsou stanoveny na schválených systémech spoužitím specifických reagentů COULTER. Hodnoty jsou potvrzeny několikanásobnými analýzami kontrol.

**OČEKÁVANÉ ROZSAHY** zahrnují rozdíly mezi sériemi a mezi přístroji a vyhovují u dobře udržovaného přístroje 95% intervalu spolehlivosti.

## DOSTUPNOST PRODUKTŮ

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 ml

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

## DALŠÍ INFORMACE

Vysvětlivky symbolů jsou k dispozici na webu [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs).

## HISTORIE REVIZÍ

Revize AK, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidání srbštiny jako nového jazyka
- Přidání vietnamštiny jako nového jazyka

Revize AL, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

- URČENÉ POUŽITÍ
- Evropská klasifikace nebezpečnosti odstraněna
- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidána holandština, tradiční čínština a ukrajinština

Revize AM, 5. 2023

- Aktualizace adresy zástupce pro ES
- Aktualizace data v oznámení o autorských právech

# Kontrola COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

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

## URČENÉ POUŽITIE

Kontrola COULTER LATRON CP-X je určená na použitie s príslušnými čidlami COULTER v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter, ktoré využívajú technológiu VCSn. Používa sa na monitorovanie meraní týchto parametrov: objem, vodivosť a svetelný rozptyl.

## SÚHRN

Systémy na analýzu buniek Coulter s technológiou VCSn vyžadujú stabilný materiál na kontrolu kvality uniformnej veľkosti so správnymi charakteristikami svetelného rozptylu. Kontrola slúži na monitorovanie stability elektrického spracovania a systémov snímania rýchlosti toku tekutín používaných na meranie objemu, vodivosti a svetelného rozptylu.

## PRINCÍP


Kontrola COULTER LATRON CP-X sa dodáva ako suspenzia latexových častíc pripravená na použitie. Tieto častice prechádzajú cez prietokovú kyvetu a vytvárajú charakteristické elektrické signály, reprezentujúce objem, vodivosť, svetelný rozptyl v rôznych uhloch a svetelné straty, na kontrolu kvality systémov na analýzu buniek Coulter s technológiou VCSn.

## ČINIDLÁ

Kontrola COULTER LATRON CP-X: Suspenzia polystyrénových častíc v tlmivom roztoku s obsahom surfaktantu.

## VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Výrobok obsahuje <0,1% azidu sodného. Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozri National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (bulletin Národného ústavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci: Nebezpečenstvo výbušného azidu (8/16/76)).
- Pri kontakte s pokožkou môže vyvolať senzibilizáciu.
- Zamedzte kontaktu s pokožkou.
- Používajte vhodné ochranné rukavice.
- Po kontakte s pokožkou ihneď umyť veľkým množstvom vody.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Kontrola COULTER LATRON CP-X		Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred použitím vyperte.
		Reakčná hmota: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 220-239-6](3 : 1) <0,05%

## SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Pri skladovaní pri teplote 2-30°C sú neotvorené skúmavky s kontrolou COULTER LATRON CP-X stabilné až do dátumu spotreby uvedeného na štítku. Po otvorení skúmavky je výrobok stabilný 30 dní, ak sa skladuje pri odporúčanej teplote.

Pred použitím počkajte, kým sa teplota skúmavky nevyrovná s TEPLOTOU OKOLIA.

Keď skúmavky nepoužívate, musia byť tesne uzavreté.

### NEZMRAZUJTE.

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

## ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Ak nie je možné dosiahnuť očakávané výsledky, môže to svedčiť o nestabilite alebo zhoršenej kvalite výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania, nesprávnej manipulácie alebo kontaminácie.

Ak bol výrobok zmrazený a rozmrazený alebo vystavený teplotám mimo odporúčaného rozmedzia, nemusia sa dať dosiahnuť uvedené hodnoty.

Skúmavky s výrobkom kontaminované cudzími časticami môžu vykazovať viac než jednu populáciu, čo má za následok zvýšenie koeficientov variácie.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Kontrola LATRON CP-X – 8 x 4 ml
- Tabuľka OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV obsahujúca priradené hodnoty a OČAKÁVANÉ ROZSAHY



## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne činidlá COULTER na vykonanie analýzy
- Systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie

## OBSLUHA PRÍSTROJA

Správne postupy pri obsluhu prístroja si prečítajte v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.

## NÁVOD NA POUŽITIE

**POZNÁMKA:** Pred použitím kontroly COULTER LATRON CP-X počkajte, kým sa jej teplota nevyrovná s TEPLOTOU OKOLIA.

1. Pripravte prístroj: V prípade prijatia novej šarže kontrol si prečítajte postup pri nastavovaní kontrol v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.
2. Vykonávajte denné kontroly podľa pokynov v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.
3. Obsah skúmavky s kontrolou COULTER LATRON CP-X po dosiahnutí izbovej teploty jemne premiešajte tým, že ju päťkrát (5) až osemkrát (8) prevrátite. Nedovoľte, aby došlo k peneniu.
4. Analyzujte kontrolu pomocou procesu Prezentácia kazety v prístroji.
5. Nasajte kontrolu COULTER LATRON CP-X.
6. Zistíte namerané hodnoty objemu, vodivosti a svetelného rozptylu v rôznych uhloch vo výsledkoch Stredný kanál/Kanál režimu a Koeficient variácie. Porovnajte výsledky s TABUĽKOU OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

**POZNÁMKA:** Ak výsledok prekročí limity pre daný rozbor, ďalší odporúčaný postup si prečítajte v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie. Výsledky prekračujúce limity spracujte podľa štandardných postupov pre vaše laboratórium.

## PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Pozri TABUĽKU OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

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

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

## DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Kontrola COULTER LATRON CP-X



628024 – 8 x 4 ml

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

## DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

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

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)



Bezpečnostný list je dostupný na adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AK, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AL, 09. 2018

Vykonané zmeny:

- URČENÉ POUŽITIE
- Odstránená časť Európska klasifikácia nebezpečnosti
- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina, tradičná čínština a ukrajinčina

Revízia AM, 5. 2023

- Aktualizovaná adresa zástupcu schváleného ES
- Aktualizovaný dátum pri autorských právach

# COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질

**REF** 628024

**체외진단 용도**  
**미국 내 처방용**

## 사용목적

COULTER LATRON CP-X 정도관리물질은 특정 COULTER 시약과 함께 VCSn 기술을 사용하는 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에서 사용하기 위한 것입니다. 이는 볼륨, 전도성 및 광산란 파라메타 측정을 모니터링하는데 사용됩니다.

## 요약

VCSn 기술을 이용한 Coulter 세포분석시스템에는 적절한 광산란 특징을 가지는 균일한 크기, 안정된 품질의 정도관리 물질이 필요합니다. 정도관리 물질은 볼륨, 전도성 및 광산란을 측정하는데 사용되는 전기적 처리 안정성과 액체 유통을 시스템을 모니터링합니다.

## 원리


COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질은 즉시 사용할 수 있는 라텍스 입자 현탁액으로 제공됩니다. 이들 입자는 유세포를 통과하여 VCSn 기술을 이용한 Coulter 세포분석시스템의 정도관리를 위하여 볼륨, 전도성 및 다양한 각도의 광산란 및 광손실로 측정되는 특징적인 전기신호를 생성합니다.

## 시약

COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질: 계면활성제를 함유하는 완충액에 들은 폴리스티렌 입자 현탁액.

## 경고 및 주의 사항

- 제품에는 <0.1% 아지드화 나트륨이 함유되어 있습니다. 소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards(미국 국립산업안전보건연구원 자료: 폭발성 아자이드 유해 물질)(08/16/76)을 참조하십시오.
- 피부 접촉에 의해 과민 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 피부 접촉을 피하십시오.
- 적합한 장갑을 착용하십시오.
- 피부에 접촉한 후 다량의 물로 즉시 씻어 내십시오.

GHS 유해물질 등급		
COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질		알레르기 피부 반응을 일으킬 수 있음.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		피부 자극 또는 홍반이 발생한 경우: 의학적 조언/관리를 받으십시오.
		오염된 의복을 벗고 사용 전에 세탁하십시오.
		반응물: 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 247-500-7]과 2-메틸-4-이소티아졸린-3-온[EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

## 보관, 안정성 및 폐기

2~30°C에서 보관하는 경우, 개봉하지 않은 COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질 튜브는 라벨에 표시된 유효기간까지 안정성을 유지합니다. 권장온도에서 보관하는 경우 개봉한 않은 튜브는 30일간 안정성을 유지합니다.

사용 전 튜브를 실온에 두어 실온과 같아지게 하십시오.

사용하지 않을 때 튜브 뚜껑을 꼭 닫아 놓습니다.

**제품이 동결되지 않도록 주의하십시오.**

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

## 성능 저하 증거

예상 결과를 복구할 수 없는 경우 부적절한 보관, 취급 또는 오염으로 인해 제품이 불안정한 상태이거나 손상되었을 수 있습니다.

제품이 얼었다가 녹았거나 권장 온도 범위 밖 온도에 노출되는 경우 표시된 값을 복구하지 못할 수 있습니다.

잔해로 오염된 제품 튜브는 하나 이상의 개체수를 보여주어 변동계수 증가를 가져올 수 있습니다.

## 제공되는 품목

- LATRON CP-X 정도관리 물질 - 8 x 4 mL
- 할당값과 예상범위를 포함하는 예상결과표

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 분석을 완료하는데 충분한 COULTER 시약
- 시스템 도움말 또는 사용 안내

장비 사용

적절한 장비 작동 지침에 대해서는 시스템 도움말 또는 사용 안내를 참조하십시오.

사용 안내

**참고:** 사용 전 COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질을 실온에 두어 실온과 같아지게 하십시오.

1. 장비 준비하기: 새로운 로트의 정도관리물질을 수령했을 때는 시스템 도움말 또는 사용 안내에서 정도관리물질 설정 지침에 따르십시오.
2. 시스템 도움말 또는 사용 안내에 따라 일일체크를 수행하십시오.
3. 상온의 COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질 튜브를 5-8회 뒤집어 천천히 섞습니다. 거품이 형성되지 않도록 주의하십시오.
4. 장비에서 카세트 제시를 이용하여 정도관리 물질을 검사합니다.
5. COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질을 흡입합니다.
6. 불륨, 전도성 및 다양한 광산란 측정에 대하여 평균/모드 채널 및 변동계수 결과를 조사합니다. 결과를 예상결과표와 비교합니다.

**참고:** 결과가 분석한계를 초과하는 경우, 제안된 조치에 대해서는 시스템 도움말과 사용 안내를 참고하십시오. 한계를 초과하는 결과 처리에 대해서는 실험실 절차에 따르십시오.

할당값 및 예상 결과

예상 결과표를 참조하십시오.

지정 값은 특정 COULTER 시약을 사용하는 검증된 시스템에서 판별됩니다. 이 값은 여러 차례의 제어 분석을 통해 확인합니다.

**예상 범위에는** 루트 간, 장비 간 차이가 포함되며 올바르게 유지보수된 장비 시스템에 대해 95%의 신뢰 한계를 나타냅니다.

제품 제공 여부

COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질

**REF** 628024 - 8 x 4 mL

상표

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

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

추가 정보

기호 용어집은 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다(부품 번호 C07163).

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

**SDS** 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정 AK, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AL, 2018/09

변경 내용:

- 사용목적
- 유럽 유해물질 분류 제거
- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어, 중국어 번자체 및 우크라이나어가 새로 추가되었습니다

개정판 AM, 2023/05

- EC REP 주소 업데이트
- 저작권 날짜를 업데이트함

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

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

## KULLANIM AMACI

COULTER LATRON CP-X kontrolü, VCSn teknolojisini kullanan UniCel DxH Coulter hücresel analiz sistemlerinde belirli COULTER reaktifleriyle birlikte kullanım için tasarlanmıştır. Hacim, iletkenlik ve ışık saçılımı parametre ölçümlerini izlemek için kullanılır.

## ÖZET

VCSn teknolojisine sahip Coulter Hücresel Analiz Sistemleri uygun ışık yama karakteristiklerine sahip eş biçimli stabil kalite kontrol malzemesi gerektirmektedir. Kontrol, hacim, iletkenlik ve ışık saçılımı ölçümünde kullanılan elektrik işleme ve flüidik akış hızı sistemlerinin stabilitesini denetler.

## İLKE


COULTER LATRON CP-X Kontrolü, lateks partiküllerinin kullanıma hazır süspansiyonu olarak tedarik edilir. Bu partiküller akış hücresi içinden geçerek, VCSn teknolojisine sahip Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinin kalite kontrolü için hacim, iletkenlik ve farklı açılardaki ışık saçılımı ile ışık kaybı olarak ölçülen karakteristik elektrik sinyalleri üretirler.

## REAKTİFLER

COULTER LATRON CP-X Control: Sürfaktan içeren tamponlu besi yeri içerisinde polistiren partikülleri süspansiyonu.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürün, <%0,1 Sodyum Azid içerir. Sodyum Azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Bkz. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlık Enstitüsü Bülteni: Patlayıcı Azid Tehlikeleri (8/16/76)).
- Deri teması hassasiyete neden olabilir.
- Deri ile temasından sakının.
- Uygun eldiven takın.
- Deri ile temas ettikten sonra, bol miktarda su ile derhal yıkayın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER LATRON CP-X Control	UYARI	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
		Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
		Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
		Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
		Reaksiyon Kütlesi: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin 3-on [EC# 247-500-7] ve 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC# 220-239-6] (3:1) <%0,05

## SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

2-30°C'de saklandıklarında, açılmamış COULTER LATRON CP-X Control tüpleri etiket üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir. Açılan tüpler tavsiye edilen sıcaklıklarda saklandığında 30 gün stabildirler.

Kullanmadan önce tüpü ORTAM SICAKLIĞINA getirin.

Kullanılmayan tüpleri sıkıca kapatın.

### DONDURMAYIN.

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

## BOZULMA GÖSTERGESİ

Beklenen sonuçların elde edilememesi, ürünün yanlış depolama, işleme veya kontaminasyon nedeniyle stabilitesini yitirdiğini veya bozulduğunu gösterebilir.

Dondurulup çözülen veya önerilen sıcaklığın dışındaki sıcaklıklara maruz kalan ürünlerle, belirtilen değerler elde edilemeyebilir.

Döküntülerle kontamine olmuş ürün tüpleri, Varyasyon Katsayısında artışa neden olarak birden fazla popülasyon sergileyebilirler.

## SAĞLANAN MALZEMELER

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 mL
- Atanan Değerler ve BEKLENEN ARALIKLARI içeren BEKLENEN SONUÇLAR tablosu

## GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli COULTER reaktifleri
- Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatları

## CİHAZIN ÇALIŞMASI

Uygun cihaz çalıştırma talimatları için Sistemler YARDIM ya da Kullanım Talimatlarına bakın.

## KULLANMA TALİMATI

**NOT:** Kullanmadan önce COULTER LATRON CP-X Control ürününü kullanmadan önce ORTAM SICAKLIĞINA getirin.

1. Cihazınızı hazırlayın: Yeni bir kontrol lotu alındığında Sistem YARDIMI veya Kullanma Talimatı içindeki Kontrolleri Ayarlama talimatlarını izleyin.
2. Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatlarına uygun olarak Günlük Kontrolleri gerçekleştirin.
3. Oda sıcaklığındaki COULTER LATRON CP-X Control ürününü beş (5) ile sekiz (8) kez ters çevirerek yavaşça karıştırın. Köpüklenmesini engelleyin.
4. Cihaz üzerindeki Kaset Sunumunu kullanarak kontrolü çalıştırın.
5. COULTER LATRON CP-X Control ürününü aspire edin.
6. Hacim, iletkenlik ve çeşitli ışık saçılım ölçümleri için Ortam/Mod Kanalı ve Varyasyon Katsayısı sonuçlarını inceleyin. Sonuçları BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU ile karşılaştırın.

**NOT:** Bir sonucun test limitlerinin dışında kalması halinde, önerilen işlemler için Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatlarına başvurun. Limitleri aşan sonuçların ele alınmasında laboratuvarınızda uygulanan prosedürleri izleyin.

## ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

Bkz. BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU.

**ATANAN DEĞERLER**, onaylanmış sistemlerde özel COULTER reaktifleri kullanılarak belirlenir. Değerler, kontrolün birden çok kez analiz edilmesiyle onaylanır.

**BEKLENEN ARALIKLAR**, lotlar arasında ve cihazlar arasında değişim içerir ve bakımı iyi şekilde yapılan cihazlarda %95 oranında güven limitlerini temsil eder.

## ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 mL

## TİCARİ MARKALAR

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

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

## EK BİLGİLER

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

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Güvenlik Bilgi Formuna [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) adresinden ulaşılabilir

## REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AK, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AL, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- KULLANIM AMACI
- Avrupa Tehlike Sınıflandırması çıkarıldı
- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe, Geleneksel Çince ve Ukraynaca dilleri eklendi

Revizyon AM, 05.2023

- AT TEMSİLCİ Adresi Güncellendi
- Telif hakkı tarihi güncellendi

# COULTER LATRON CP-X Control

**REF** 628024

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал COULTER LATRON CP-X предназначен для применения на системах клеточного анализа UniCel DxH Coulter, которые используют технологию VCSn, совместно со специфическими реагентами COULTER. Он используется для контроля измерений параметров объема, проводимости и светорассеяния.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Для систем клеточного анализа Coulter с технологией VCSn необходим стабильный контрольный материал с частицами одинакового размера с соответствующими характеристиками светорассеяния. Контрольный материал выполняет мониторинг стабильности электронной обработки и систем оценки скорости потока жидкости, которые используются для измерения объема, электропроводимости и светорассеяния.

## ПРИНЦИП РАБОТЫ


COULTER LATRON CP-X Control поставляются в виде готовой к использованию суспензии латексных частиц. В ходе контроля качества систем клеточного анализа с помощью технологии VCSn, эти частицы проходят через проточную кювету и создают характерные электрические сигналы, которые измеряются как показатели объема, электропроводимости и различных углов светорассеяния и светопотери.

## РЕАГЕНТЫ

COULTER LATRON CP-X Control: Суспензия полистироловых частиц в буферной среде, содержащей поверхностно-активное вещество.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Продукт содержит <0,1% азиды натрия. Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах водопровода. См. документ National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).
2. Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
3. Избегать попадания на кожу.
4. Носить соответствующие перчатки.
5. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
COULTER LATRON CP-X Control	<b>ОСТОРОЖНО!</b> 	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
		Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
		При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
		Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [№ ЕС 220-239-6] (3:1) <0,05%

## ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

При хранении от 2 до 30°C, невскрытые пробирки COULTER LATRON CP-X Control стабильны до даты истечения срока хранения, указанной на этикетке. Открытые пробирки стабильны в течение 30 дней, при условии хранения при рекомендованных температурах.

Перед использованием позвольте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

Храните пробирки плотно закупоренными, когда они не используются.

### НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

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 получения ожидаемых результатов могут свидетельствовать о нестабильности или разрушении продукта в связи с неправильными условиями хранения или использования или с загрязнением продукта.

Продукт, подвергнувшийся заморозке и размораживанию или оказавшийся под действием температур вне рекомендуемого температурного диапазона, может не выдать указанных значений.

Пробирки с продуктом, загрязненным инородными веществами или остатками органических веществ, могут демонстрировать более чем одну популяцию, что влечет за собой повышение Коэффициента вариации.

## ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- LATRON CP-X Control - 8 x 4 мл
- Таблица ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ списанными значениями и ОЖИДАЕМЫМИ ИНТЕРВАЛАМИ

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточные для полного анализа реагенты COULTER
- Система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Обратитесь к вашей системе ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению для получения надлежащих инструкций по эксплуатации прибора.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием COULTER LATRON CP-X Control позвольте пробирке прогреться до КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

1. Подготовьте свой прибор: следуйте инструкциям по настройке контролей в Справке системы или Инструкциям по применению при получении новой партии контролей.
2. Осуществляйте Ежедневные проверки согласно указаниям системы ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению.
3. Осторожно перемешайте прогретую до комнатной температуры пробирку с COULTER LATRON CP-X Control, перевернув ее от пяти (5) до восьми (8) раз. Избегайте образования пены.
4. Обработайте контрольные материалы на анализаторе в режиме работы с кассетами.
5. Аспирируйте COULTER LATRON CP-X Control.
6. 6 Оцените результаты Mean/Mode Channel (Канал Среднее значение/Режим) и коэффициент вариации для показателей объема, электропроводимости и светорассеяния. Сравните результаты с ТАБЛИЦЕЙ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если результаты выходят за рамки интервалов анализа, обратитесь к вашей системе ПОМОЩЬ или Инструкциям по применению для получения информации о рекомендуемых действиях. Следуйте порядку, утвержденному вашей лабораторией, для обработки выходящих за пределы результатов.

## УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определяются на валидированных системах с помощью специфических реагентов COULTER. Значения подтверждены многократным анализом контроля.

**ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ** учитывают вариации между партиями и приборами и дают пределы достоверности в 95% для измерительных систем в хорошем состоянии.

## ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER LATRON CP-X Control

**REF**

628024 - 8 x 4 мл

## ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глоссарий символов доступен на сайте [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (кат. № C07163)

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Паспорт безопасности доступен на сайте [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция АК, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AL, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Удалена Европейская классификация опасностей
- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлены новые языки: нидерландский, китайский традиционный и украинский

Версия AM, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

## Kontrola COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

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

### NAMJENA

Kontrola COULTER LATRON CP-X namijenjena je za upotrebu na sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter koji koriste tehnologiju VCSn u kombinaciji sa specifičnim reagensima COULTER. Služi za praćenje mjerenja parametara volumena, provodljivosti i raspršenja svjetlosti.

### SAŽETAK

Coulterovim sustavima za analizu stanica s tehnologijom VCSn potreban je stabilan materijal za kontrolu kvalitete jednoobrazne veličine s odgovarajućim karakteristikama raspršenja svjetlosti. Kontrola prati stabilnost sustava za električnu obradu i brzinu protoka tekućina koji služe za mjerenje volumena, provodljivosti i raspršenja svjetlosti.

### NAČELO


Kontrola COULTER LATRON CP-X isporučuje se kao gotova suspenzija čestica lateksa. Te čestice prolaze kroz protočni sustav i proizvode karakteristične električne signale koji se mjere kao obujam, provodljivost i razni kutovi raspršenja svjetlosti i gubitka svjetlosti u svrhu kontrole kvalitete Coulterovih sustava za analizu stanica s tehnologijom VCSn.

### REAGENSI

Kontrola COULTER LATRON CP-X: suspenzija čestica polistirena u puferiranom mediju koji sadrži surfaktant.

### UPOZORENJE I MJERE OPREZA

1. Proizvod sadrži <0,1% natrijeva azida. Konzervans s natrijevim azidom može stvoriti eksplozivne spojeve u metalnim cjevovodima. Pogledajte National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Bilten Nacionalnog instituta za zdravlje i zaštitu na radu: Opasnosti od eksplozivnih azida) (8/16/76).
2. U dodiru s kožom može izazvati preosjetljivost.
3. Spriječiti dodir s kožom.
4. Nositi zaštitne rukavice.
5. Nakon dodira s kožom odmah isprati s mnogo vode.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
Kontrola COULTER LATRON CP-X		Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
		Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
		Reakcijska masa za: 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC broj 220-239-6](3:1) <0,05%

### SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 30°C, neotvorene epruvete kontrole COULTER LATRON CP-X stabilne su do roka isteka valjanosti naznačenog na naljepnici. Otvorene epruvete stabilne su 30 dana kada se čuvaju na preporučenim temperaturama.

Prije uprabe zagrijte epruvetu na SOBNU TEMPERATURU.

Kada se epruveta ne koristi, držite je čvrsto zatvorenom.

#### NE ZAMRZAVATI.

Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u otpad u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

### DOKAZ PROPADANJA

Nemogućnost postizanja očekivanih rezultata može upućivati na nestabilnost ili kvarenje proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, rukovanja ili kontaminacije.

Proizvodi koji su zamrznuti pa otopljeni, kao i oni koji su izloženi temperaturama izvan preporučenog raspona možda neće dati naznačene vrijednosti.

Epruvete proizvoda koje su kontaminirane ostacima mogu pokazivati više od jedne populacije, što dovodi do povećanja koeficijenta varijacije.

### DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Kontrola LATRON CP-X – 8 x 4 mL
- tablica OČEKIVANIH REZULTATA koja sadrži dodijeljene vrijednosti i OČEKIVANE RASPONE



## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Dovoljno reagensa COULTER za dovršetak analize
- POMOĆ u sustavu ili Upute za uporabu

## RAD INSTRUMENTA

Upute za pravilno rukovanje instrumentom potražite u POMOĆI u sustavu ili Uputama za uporabu.

## UPUTE ZA UPORABU

**NAPOMENA:** prije uporabe zagrijte kontrolu COULTER LATRON CP-X na SOBNU TEMPERATURU.

1. Pripremite instrument: kada primite novu seriju kontrola, slijedite upute za postavljanje kontrola u POMOĆI u sustavu ili Uputama za uporabu.
2. Provodite dnevne provjere u skladu s POMOĆI u sustavu ili Uputama za uporabu.
3. Pažljivo promućkajte epruvete kontrole COULTER LATRON CP-X na sobnoj temperaturi izokrećući je pet (5) do osam (8) puta. Pazite da se ne zapjeni.
4. Pokrenite kontrolu pomoću prezentacije kasete na instrumentu.
5. Aspirirajte kontrolu COULTER LATRON CP-X.
6. Pregledajte srednje/modalne rezultate kanala i koeficijenta varijacije za obujam, provodljivost i razne mjere raspršenja svjetlosti. Usporedite rezultate s TABLICOM OČEKIVANIH REZULTATA.

**NAPOMENA:** ako rezultat premašuje ograničenja testa, potražite predložene akcije u POMOĆI u sustavu ili uputama za uporabu. Rezultate koji premašuju ograničenja obradite u skladu s procedurama svog laboratorija.

## DODIJELJENE VRIJEDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABLICU OČEKIVANIH REZULTATA.

**DODIJELJENE VRIJEDNOSTI** određene su na valjanim sustavima pomoću specifičnih reagensa tvrtke COULTER. Vrijednosti su potvrđene višestrukim analizama kontrole.

**OČEKIVANI RASPONI** obuhvaćaju varijaciju između serija i instrumenata te predstavljaju granice pouzdanosti od 95% za dobro održavanje sustave.

## DOSTUPNOST PROIZVODA

Kontrola COULTER LATRON CP-X

**REF**

628024 – 8 x 4 mL

## ŽIGOVI

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

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

## DODATNE INFORMACIJE

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

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Sigurnosni list dostupan je na adresi [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## POVIJEST REVIZIJA

Revizija AK, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi, srpski jezik
- Dodan je novi jezik – vijetnamski

Revizija AL, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

- NAMJENA
- Uklonjena je europska klasifikacija opasnosti
- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodani su novi jezici: nizozemski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Revizija AM, svibanj 2023.

- Ažurirana je adresa predstavnika u EZ-u
- Ažuriran datum autorskih prava

# COULTER LATRON CP-X Контрола

**REF** 628024

**За *in vitro* диагностика**  
**Само по предписание в САЩ**

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контрола COULTER LATRON CP-X е предназначена за употреба със системите за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter, използващи технологията VCSn, в комбинация със специфични реактиви на COULTER. Използва се за следене на измерванията на параметрите на обема, проводимостта и разсейването на светлината.

## КРАТКО ОПИСАНИЕ

Системите за клетъчен анализ на Coulter с технология VCSn изискват стабилен материал за контрол на качеството с еднакъв размер с подходящи характеристики за разсейване на светлината. Контролата следи стабилността на електрическата обработка и на струйните системи за дебит, използвани за измерване на обема, проводимостта и разсейването на светлината.

## ПРИНЦИП


COULTER LATRON CP-X Контрола се предоставя с готова за употреба суспензия от латексови частици. Тези частици минават през поточната клетка и генерират характерни електрически сигнали, като се измерва обемът, проводимостта и различните ъгли на разсейване и загуба на светлината за контрол на качеството на системите за клетъчен анализ на Coulter с технологията VCSn.

## РЕАКТИВИ

COULTER LATRON CP-X Контрола: суспензия на полистиренови частици в буферирана среда, съдържаща сърфактант.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Продуктът съдържа <0,1% натриев азид. Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на работното място: Взривоопасност на азидите).
2. Може да предизвика сенсibiliзация при контакт с кожата.
3. Да се избягва контакт с кожата.
4. Да се носят подходящи ръкавици.
5. След контакт с кожата незабавно да се измие обилно с вода.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
COULTER LATRON CP-X Контрола	<b>ВНИМАНИЕ</b> 	Може да причини алергична кожна реакция.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: потърсете медицински съвет/помощ.
		Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
		Реактивна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-он [EO № 220-239-6](3:1) <0,05%

## СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Когато се съхраняват при 2–30°C, неотворените епруветки с COULTER LATRON CP-X Контрола са стабилни до срока на годност, посочен на етикета. Отворените епруветки са стабилни в продължение на 30 дни, когато се съхраняват при препоръчаните температури.

Оставете епруветката на ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА преди използване.

Дръжте епруветките здраво затворени, когато не ги използвате.

### ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните разпоредби.

## ДАННИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Неспособността за възпроизвеждане на очакваните резултати може да посочва нестабилност на продукта или влошаване поради неподходящо съхранение, боравене или замърсяване.

Замразени и размразени продукти, или такива, изложени на температури извън препоръчителния диапазон, може да не възпроизведат посочените стойности.

Замърсени с отлагания епруветки с продукт могат да проявят повече от една популация, което да доведе до увеличаване на коефициентите на вариация.

## ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- LATRON CP-X Контрола – 8 x 4 mL
- Таблица с ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ, съдържаща Присвоени стойности и ОЧАКВАНИ РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

## НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Достатъчно реактиви на COULTER за завършване на анализа
- ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба

## РАБОТА С ИНСТРУМЕНТА

Вижте Вашата ПОМОЩ за системите или Инструкциите за употреба за правилните инструкции за работа с инструментите.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**ЗАБЕЛЕЖКА:** оставете COULTER LATRON CP-X Контрола на ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА преди употреба.

1. Подготовка на инструмента: следвайте инструкциите за Настройка на контролите в ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба при получаване на нова партида контроли.
2. Изпълнете Ежедневни проверки в съответствие с ПОМОЩ за системата или Инструкции за употреба.
3. Внимателно смесете епруветките с COULTER LATRON CP-X Контрола със стайна температура чрез обръщане от пет (5) до осем (8) пъти. Избягвайте образуването на пяна.
4. Стартирайте обработка на контролата, като използвате Представяне на касетата на инструмента.
5. Аспирирайте COULTER LATRON CP-X Контрола.
6. Изследвайте средната стойност/канала на режима и резултатите от коефициента за измерванията на обема, проводимостта и различното разсейване на светлина. Сравнете резултатите с ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ако резултатът надвишава ограниченията за анализ, вижте Вашата ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба за предложения за действие. Следвайте процедурата на Вашата лаборатория за боравене с надвишаващи ограниченията резултати.

## ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

**ПРИСВОЕНИТЕ СТОЙНОСТИ** се определят на валидирани системи чрез специфични реактиви на COULTER. Стойностите се потвърждават чрез множество анализи на контролата.

**ОЧАКВАНИТЕ РЕФЕРЕНТНИ ГРАНИЦИ** включват вариацията между партиди и между инструменти и представляват 95% граница на достоверност при добре поддържани системи за инструменти.

## НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

COULTER LATRON CP-X Контрола

**REF** 628024 – 8 x 4 mL

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

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

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) е наличен речник със символите (Номер на частта C07163)

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS** Информационният лист за безопасност е наличен на адрес [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АК, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език
- Добавен е вьетнамски език

Редакция AL, 09/2018

Направени са промени в:

- ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
- Премахната е европейската класификация на опасностите
- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавени са холандски, китайски традиционен и украински език

Редакция AM, 05/2023

- Актуализиран адрес на представителство в ЕО
- Актуализирана е датата за авторско право

COULTER LATRON CP-X 質控品

REF 628024

體外診斷用  
美國境內須憑處方使用

預期用途

COULTER LATRON CP-X 品管劑專門搭配特定 COULTER 試劑，用於採用 VCSn 技術的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統。這可適用於監測容積、導電度和光散射參數等測量作業。

概述

具有 VCSn 技術的 Coulter 細胞分析系統需要具有適當光散射特徵之尺寸均勻的穩定品質控管物質。該質控品監測電氣處理和用於測量容積、導電度和光散射的流體流速系統之穩定性。

原理


COULTER LATRON CP-X 質控品以即用型乳膠顆粒懸浮液形式提供。這些顆粒通過液流槽並產生特徵電訊號，以容積、導電度和各種角度的光散射和光損失進行測量，使用 VCSn 技術進行 Coulter 細胞分析系統的品質管制。

試劑

COULTER LATRON CP-X 質控品：聚苯乙烯顆粒懸浮液於緩衝介質中含有表面活性劑。

警告和預防措施

- 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。請參考美國職業安全與健康研究所公報：Explosive Azide Hazards (8/16/76)。
- 2. 與皮膚接觸可能會導致過敏。
- 3. 避免接觸皮膚。
- 4. 戴上合適的手套。
- 5. 接觸皮膚後，立即用大量清水沖洗。

GHS 危害分類		
COULTER LATRON CP-X 質控品	<div>警告</div> <div></div>	可能導致皮膚過敏反應。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如果出現皮膚刺激問題或紅疹：請尋求醫療建議/就醫。
		脫掉受汙染的衣物，清洗後方可再次使用。
		反應物質：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 247-500-7] 和 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 [EC# 220-239-6](3:1) <0.05%

儲存、穩定性和處置

未開封的 COULTER LATRON CP-X 質控品試管若儲藏在 2-30°C 之間，將於標籤所示的失效期之前有效。當按建議溫度儲存時，已開封的試管可穩定儲存 30 天。

使用前將試管置於室溫。

在不使用時，請將試管蓋緊。

切勿冷凍。

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汙染的包裝。

變質的證據

無法恢復預期結果可能表示產品不穩定性或由於不當儲存、處理或汙染而變質。

產品冷凍和解凍或暴露於建議溫度範圍之外的溫度可能無法恢復指示值。

被碎片汙染的產品試管可能會出現超過一種群體，導致變異係數增加。

提供的材料

- LATRON CP-X 質控品 — 8 x 4 mL
- 「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
- 系統說明或使用說明

## 儀器操作

有關正確的儀器操作說明，請參考系統說明或使用說明。

## 使用說明

**注意：**使用前將 COULTER LATRON CP-X 質控品置於室溫。

1. 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。
2. 根據系統說明或使用說明執行每日檢查。
3. 倒轉 COULTER LATRON CP-X 質控品的室溫試管五 (5) 次到八 (8) 次以使之輕輕混勻。避免產生泡沫。
4. 使用儀器上的 Cassette Presentation (卡匣呈樣) 分析質控品。
5. 吸取 COULTER LATRON CP-X 質控品。
6. 檢查容積、導電度和各種光散射測量值的平均/模式通道和變異係數結果。將結果與「預期結果表」進行比較。

**注意：**如果結果超出分析限值，建議措施請參閱系統說明或使用說明。遵循實驗室的程序處理超出限值的結果。

## 指定值及預期結果

請參考「預期結果表」。

**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**」包括批次和儀器間的差異，並對保養良好的儀器系統有 95% 信賴界限。

## 產品可用性

COULTER LATRON CP-X 質控品

**REF** 628024 — 8 x 4 mL

## 商標

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

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

## 其他資訊

符號術語表載於 [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

可能涵蓋一或多項專利。 - 請造訪 [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS** 安全性資料表載於 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## 修訂歷程記錄

修訂版 AK，2018 年 1 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AL，2018 年 9 月

變更包括：

- 預期用途
- 已移除歐洲危害分類
- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

修訂版 AM，2023/5

- 更新了「歐盟授權代表地址」
- 已更新著作權日期

## Ser de Control COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

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

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Controlul COULTER LATRON CP-X este destinat utilizării pe sisteme de analiză celulară UniCel DxH Coulter care folosesc tehnologia VCSn împreună cu reactivi COULTER specifici. Acest control este utilizat pentru monitorizarea măsurătorilor pentru parametrii de volum, conductivitate și dispersie a luminii.

### REZUMAT

Sistemele de analiză celulară Coulter cu tehnologie VCSn necesită un material de control al calității stabil, de dimensiune uniformă, cu caracteristici corespunzătoare de dispersare a luminii. Serul de control monitorizează stabilitatea procesării electrice și sistemele cu debit fluid utilizate pentru a măsura volumul, conductivitatea și dispersia luminii.

### PRINCIPIU


Serul de control COULTER LATRON CP-X este furnizat ca suspensie gata de utilizare din particule din latex. Aceste particule trec prin celula de curgere și produc semnale electrice caracteristice care sunt măsurate ca volum, conductivitate și alte unghiuri diverse ale disipării luminii și pierderii luminii, pentru controlul calității sistemelor de analiză celulară Coulter cu tehnologia VCSn.

### REACTIVI

Ser de control COULTER LATRON CP-X: O suspensie din particule de polistiren într-un mediu tamponat care conține surfactant.

### AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Produsul conține <0,1% azidă de sodiu. Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (buletinul Institutului Național de Securitate și Sănătate în Muncă: Azidă cu risc de explozie (8/16/76)).
2. Poate provoca sensibilizare prin contact cu pielea.
3. A se evita contactul cu pielea.
4. Purtați mănuși adecvate.
5. După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Ser de Control COULTER LATRON CP-X	ATENȚIE 	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
		Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.
		În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați sfat medical sau îngrijire medicală.
		Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
		Masă de reacție a: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolină-3-onă [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%

### DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Dacă sunt depozitate între 2–30°C, eprubetele nedesfăcute de ser de control COULTER LATRON CP-X sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă. Eprubetele deschise sunt stabile pentru 30 de zile dacă sunt depozitate la temperaturile recomandate.

Aduceți eprubeta la TEMPERATURA AMBIENTALĂ înainte de utilizare.

Păstrați eprubetele închise ermetic atunci când nu le utilizați.

#### A NU SE CONGELA.

Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

### DOVADĂ DE DETERIORARE

Incapacitatea de a recupera rezultate preconizate poate indica instabilitatea sau deteriorarea produsului din cauza depozitării sau manipulării inadecvate, sau a contaminării.

Este posibil ca produsul congelat și decongelat sau expus la temperaturi care nu se încadrează în intervalul de temperatură recomandat să nu recupereze valorile indicate.

Este posibil ca eprubetele cu produs care sunt contaminate cu produse ale dezintegrării celulare să prezinte mai mult de o populație, având ca rezultat o creștere a coeficienților de variație.

### MATERIALE FURNIZATE

- Ser de control LATRON CP-X - 8 x 4 ml
- TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE conținând valorile atribuite și INTERVALELE PRECONIZATE

## MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Reactivi COULTER suficienți pentru a finaliza analiza
- AJUTOR sistem online sau Instrucțiuni de utilizare

## OPERAREA INSTRUMENTULUI

Consultați AJUTOR sistem sau instrucțiunile de utilizare pentru instrucțiuni corespunzătoare de operare a instrumentului.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**OBSERVAȚIE:** Aduceți serul de control COULTER LATRON CP-X la TEMPERATURA AMBIENTALĂ înainte de utilizare.

1. 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.
2. Efectuați verificări zilnice în conformitate cu sistemul AJUTOR sau instrucțiunile de utilizare.
3. Amestecați ușor prin inversie de cinci (5) până la opt (8) ori o eprubetă cu ser de control COULTER LATRON CP-X ținută la temperatura camerei. Evitați formarea spumei.
4. Testați serul de control utilizând Prezentarea casetei de pe instrument.
5. Aspirați serul de control COULTER LATRON CP-X.
6. Examinați rezultatele pentru Medie/Mod canal și pentru Coeficientul de variație pentru volum, conductivitate și diverse măsurători ale dispersiei luminii. Comparați rezultatele cu TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

**OBSERVAȚIE:** Dacă un rezultat depășește limitele testului, consultați AJUTOR sistem sau instrucțiunile de utilizare pentru acțiuni sugerate. Urmați procedura laboratorului dvs. pentru manipularea rezultatelor ce depășesc limitele.

## VALORILE ATRIBUITE ȘI REZULTATELE PRECONIZATE

Consultați TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

**VALORILE ATRIBUITE** sunt determinate pe sisteme validate utilizând reactivi specifici COULTER. Valorile sunt confirmate prin analizarea multiplă a serului de control.

**INTERVALELE PRECONIZATE** includ variații între loturi și între instrumente și reprezintă limite ale intervalului de încredere de 95% pentru sistemele de instrumente bine întreținute.

## DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de Control COULTER LATRON CP-X



628024 – 8 x 4 ml

## MĂRCI COMERCIALE

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

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

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glosarul de simboluri este disponibil la [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163)

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuirea AK, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată limba sârbă
- A fost adăugată limba vietnameză

Revizuirea AL, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- UTILIZARE PREVĂZUTĂ
- A fost eliminată Clasificarea Europeană a Pericolelor
- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- Au fost adăugate limbile olandeză, chineză tradițională și ucraineană

Revizia AM, 05/2023

- A fost actualizată adresa reprezentantului CE
- A fost actualizată data drepturilor de autor

## COULTER LATRON CP-X kontrola

**REF** 628024

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

### NAMENA

COULTER LATRON CP-X kontrola je predviđena za upotrebu na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija koji koriste VCSn tehnologiju, zajedno sa specifičnim COULTER reagensima. Koristi se za praćenje određivanja parametra zapremine, provodljivosti i rasejanja svetlosti.

### KRATAK PREGLED

Coulter sistemi za analizu ćelija sa VCSn tehnologijom zahtevaju stabilan materijal za kontrolu kvaliteta uniformne veličine sa odgovarajućim karakteristikama rasejanja svetlosti. Kontrola nadgleda stabilnost sistema za električnu obradu i brzinu protoka fluida koji se koriste za određivanje zapremine, provodljivosti i rasejanja svetlosti.

### PRINCIP


COULTER LATRON CP-X kontrola se isporučuje kao pripremljena suspenzija čestica lateksa. Ove čestice prolaze kroz protočnu ćeliju i proizvode karakteristične električne signale koji se mere kao zapremina, provodljivost i različiti uglovi rasejanja svetlosti i gubitka svetlosti, radi kontrole kvaliteta Coulter sistema za analizu ćelija sa VCSn tehnologijom.

### REAGENSI

COULTER LATRON CP-X kontrola: suspenzija čestica polistirena u puferovanom medijumu koji sadrži surfaktant.

### UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Proizvod sadrži <0,1% natrijum azida. Konzervans s natrijum azidom može formirati eksplozivna jedinjenja u metalnim odvodnim vodovima. Pogledajte „National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76)“ (Bilten Nacionalnog instituta za bezbednost i zdravlje na radu: Opasnost od eksplozivnih azida (8/16/76)).
2. Može izazvati preosetljivost u dodiru sa kožom.
3. Izbegavati kontakt s kožom.
4. Nosite odgovarajuće rukavice.
5. Posle kontakta sa kožom odmah isprati sa dovoljno vode.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER LATRON CP-X kontrola		Može da izazove alergijske reakcije na koži.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Kontamine olmuš giysinizi çıkarın ve kullanmadan önce yıkayın.
		Reakciona masa: 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 247-500-7] i 2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC br. 220-239-6](3:1) <0,05%

### SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 30°C, neotvorene epruvete COULTER LATRON CP-X kontrole su stabilne do datuma isteka roka trajanja navedenog na nalepnici. Otvorene epruvete su stabilne 30 dana kada se čuvaju na preporučenim temperaturama.

Pre upotrebe dovedite epruvetu na TEMPERATURU OKOLINE.

Epruvete moraju biti čvrsto zatvorene kada se ne koriste.

#### NE ZAMRZAVATI.

Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odlagati u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

### DOKAZI POGORŠANJA

Nemogućnost dobijanja očekivanih rezultata može ukazivati na nestabilnost ili neispravnost proizvoda usled nepravilnog skladištenja, rukovanja ili kontaminacije.

Proizvodi koji su zamrznuti i odmrznuti ili izloženi temperaturama izvan preporučenog opsega temperatura možda neće dati naznačene vrednosti.

Epruvete proizvoda koje se kontaminiraju ostacima mogu da pokažu više od jedne populacije, što dovodi do povećanja koeficijena varijacije.

### ISPORUČENI MATERIJALI

- LATRON CP-X kontrola - 8 x 4 ml
- Tabela OČEKIVANIH REZULTATA koja sadrži dodeljene vrednosti i OČEKIVANE OPSEGE



## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa za završetak analize
- Pomoć na aparatu ili Uputstvo za upotrebu

## UKOVANJE INSTRUMENTOM

Odgovarajuća uputstva za rukovanje instrumentom potražite u Pomoći na aparatu ili Uputstvu za upotrebu.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

**NAPOMENA:** pre upotrebe dovedite COULTER LATRON CP-X kontrolu na TEMPERATURU OKOLINE.

1. Pripremite instrument: pratite uputstva za podešavanje kontrola u Pomoći na aparatu ili Uputstvu za upotrebu nakon prijema novog lota kontrola.
2. Obavljajte svakodnevne provjere u skladu sa smernicama u Pomoći na aparatu ili Uputstvu za upotrebu.
3. Lagano promešajte epruvetu COULTER LATRON CP-X kontrole na sobnoj temperaturi okretanjem pet (5) do osam (8) puta. Izbegavajte stvaranje pene.
4. Analizirajte kontrolu koristeći prezentaciju kaseta na instrumentu.
5. Aspirirajte COULTER LATRON CP-X kontrolu.
6. Pregledajte rezultate kanala za srednju vrednost/najčešću vrednost i koeficijenta varijacije za merenja zapremine, provodljivosti i različitih rasejanja svetlosti. Uporedite rezultate sa TABELOM OČEKIVANIH REZULTATA.

**NAPOMENA:** ako je rezultat veći od limita testa, u Pomoći na aparatu ili Uputstvu za upotrebu potražite predložene radnje. Pridržavajte se postupka Vaše laboratorije za postupanje sa rezultatima koji su veći od limita.

## DODELJENE VREDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABELU OČEKIVANIH REZULTATA.

**DODELJENE VREDNOSTI** određene su na odobrenim sistemima korišćenjem posebnih COULTER reagenasa. Vrednosti su potvrđene višestrukim analizama kontrole.

**OČEKIVANI OPSEZI** obuhvataju varijacije između lotova i između instrumenata i predstavljaju 95% limite pouzdanosti za dobro održavane sisteme instrumenata.

## DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER LATRON CP-X kontrola



628024 - 8 x 4 ml

## ŽIGOVI

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

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

## DODATNE INFORMACIJE

Rečnik simbola je dostupan na internet adresi [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (kataloški broj C07163)

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AK, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodati su novi srpski jezik
- Dodati su novi vijetnamski jezik

Revizija AL, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- NAMENA
- Uklonjena je Evropska klasifikacija opasnosti
- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodati su novi jezici: holandski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Revizija AM, 05.2023.

- Dopunjena je adresa predstavnika u EC
- Ažuriran je datum autorskog prava

# Контроль COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

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

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль COULTER LATRON CP-X призначений для використання з системами цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, в яких використовується технологія VCSn, у поєднанні з конкретними реагентами COULTER. Він використовується для моніторингу вимірювань параметрів об'єму, електропровідності та розсіювання світла.

## СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Для системи цитологічного аналізу Coulter з технологією VCSn необхідний стабільний матеріал контролю якості з частинами однакового розміру з придатними характеристиками розсіювання світла. Цей контроль здійснює моніторинг стабільності електричної обробки, систем вимірювання швидкості потоку рідини, що використовуються для вимірювання об'єму, електропровідності та розсіювання світла.

## ПРИНЦИП


Контроль COULTER LATRON CP-X поставляється у вигляді готової до використання суспензії латексних частинок. У ході контролю якості систем цитологічного аналізу Coulter, проведеного за допомогою технології VCSn, ці частинки проходять через проточну кювету і створюють характерні електричні сигнали, які вимірюються як об'єм, електропровідність, а також різні кути розсіювання світла і втрати світла.

## РЕАГЕНТИ

Контроль COULTER LATRON CP-X: суспензія частинок полістиролу в буферному середовищі, що містить поверхнево-активну речовину.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Продукт містить <0,1% азиду натрію. Консервант, що містить азид натрію, у разі потрапляння в металеві зливні труби може утворювати вибухонебезпечні сполуки. Див. бюлетень Explosive Azide Hazards (Небезпеки через вибух азидів), виданий National Institute for Occupational Safety and Health (Національним інститутом безпеки та гігієни праці) 16 серпня 1976 року.
2. Може викликати сенсibiliзацію у випадку потрапляння на шкіру.
3. Уникати контакту зі шкірою.
4. Використовувати відповідні рукавички.
5. У разі потрапляння на шкіру негайно промити великою кількістю води.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
Контроль COULTER LATRON CP-X		Може викликати алергічну реакцію на шкірі.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У випадку подразнення шкіри або появи висипу: звернутися до лікаря.
		Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
		Реактивна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 247-500-7] і 2-метил-4-ізотіазолін-3-он [номер ЄС 220-239-6] (3:1) <0,05%

## ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

При зберіганні при температурі 2–30°C невідкриті пробірки контролю COULTER LATRON CP-X стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. Відкриті пробірки стабільні протягом 30 днів за умов зберігання при рекомендованих температурах.

Перед використанням нагрійте пробірку до КІМНАТНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ.

Зберігайте пробірки у щільно закритому вигляді, якщо їх не використовуєте.

### НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

## ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Неможливість відновити очікувані результати може свідчити про нестабільність або псування продукту через неправильне зберігання, поводження або забруднення.

Заморожений і розморожений продукт, або продукт, підданий впливу температури поза рекомендованого діапазону, може призвести до неможливості відновлення зазначених показників.

Пробірки з продуктом, забрудненим залишками, можуть демонструвати більш ніж одну популяцію, що тягне за собою підвищення коефіцієнту варіації.

## МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Контроль LATRON CP-X — 8 x 4 мл
- В таблиці ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ містяться призначені значення та ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ

## ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу
- Системна ДОВІДКА або інструкції з використання

## ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРИЛАДУ

Належні інструкції з експлуатації приладу див. у системній ДОВІДЦІ або інструкції з використання.

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

**ПРИМІТКА.** Перед використанням нагрійте контроль COULTER LATRON CP-X до КІМНАТНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ.

1. Підготування приладу: при отриманні нової серії контролів виконайте всі інструкції зі встановлення контролів, вказані в системній ДОВІДЦІ або інструкції з використання.
2. Виконайте щоденні перевірки відповідно до системної ДОВІДКИ або інструкції з користування.
3. Обережно перемішайте вміст пробірки, нагрітої до кімнатної температури, з контролем COULTER LATRON CP-X, перевертаючи її від п'яти (5) до восьми (8) разів. Уникайте утворення піни.
4. Помістіть контроль в касету, вставте її в прилад та виконайте обробку контролів.
5. Аспіруйте контроль COULTER LATRON CP-X.
6. Проаналізуйте результати каналів середнього значення/моди та коефіцієнта варіації для об'єму, електропровідності та різних вимірювань розсіювання світла. Порівняйте результати з ТАБЛИЦЕЮ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

**ПРИМІТКА.** Якщо результат перевищує межі аналізу, зверніться до системної ДОВІДКИ або інструкції з використання для отримання інформації щодо запропонованих дій. Дотримуйтесь процедури, встановленої у вашій лабораторії, для обробки результатів, що виходять за межі.

## УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Див. ТАБЛИЦЮ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

**ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ** визначаються на валідованих системах з використанням конкретних реагентів COULTER. Значення підтверджуються багаторазовим аналізом контролю.

**ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ** включають міжсерійну варіабельність і варіабельність між приладами та представляють собою межі 95% довірчого інтервалу належним чином працюючої системи.

## ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Контроль COULTER LATRON CP-X

**REF**

628024 — 8 x 4 мл

## ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

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

## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Перелік символів з поясненнями доступний на сайті [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (Арт. C07163)

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Паспорт безпеки доступний на сторінці [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція АК, 01.2018

Куди внесено зміни.

- Додано нову мову: сербська
- Додано нову мову: в'єтнамська

Редакція AL, 09.2018

Куди внесено зміни.

- ПРИЗНАЧЕННЯ
- Вилучено з Європейської класифікації небезпек
- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Редакція AM, від 05.2023

- Оновлення адреси представника в ЄС
- Оновлено дату встановлення авторського права

# Controle COULTER LATRON CP-X

**REF** 628024

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

## USO PREVISTO

O controle COULTER LATRON CP-X foi concebido para ser usado em sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter que usam tecnologia VCSn, em conjunto com reagentes COULTER específicos. É usado para monitorar as medições dos parâmetros de volume, condutividade e dispersão de luz.

## SUMÁRIO

Os Sistemas de análise celular Coulter, com tecnologia VCSn, requerem material estável de controle da qualidade, de tamanho uniforme e com características adequadas à dispersão da luz. O controle monitora a estabilidade do processamento elétrico e dos sistemas de taxa de fluxo de fluidos utilizados para medir o volume, a condutividade e a dispersão da luz.

## PRINCÍPIO


O Controle COULTER LATRON CP-X é fornecido com uma suspensão de partículas de látex pronta para uso. Essas partículas passam através da célula de fluxo e produzem sinais elétricos característicos que são medidos, como o volume, condutividade e vários ângulos de dispersão de luz e perda de luz, para verificar o controle da qualidade dos Sistemas de análise celular Coulter com tecnologia VCSn.

## REAGENTES

Controle COULTER LATRON CP-X: uma suspensão de partículas de poliestireno em um meio tamponado, contendo um surfactante.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O produto contém <0,1% de azida sódica. A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Boletim do Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional: perigos de explosão de azida (8/16/76)).
2. Pode causar sensibilização em contato com a pele.
3. Evitar o contato com a pele.
4. Usar luvas adequadas.
5. Após contato com a pele, lave imediata e abundantemente com água.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Controle COULTER LATRON CP-X	AVISO 	Pode provocar reações alérgicas na pele.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
		Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
		Massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) <0,05%

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Quando armazenado a 2–30°C, os tubos intactos do Controle COULTER LATRON CP-X são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Os tubos abertos são estáveis durante 30 dias, quando armazenados às temperaturas recomendadas.

Antes de utilizar, coloque o tubo à TEMPERATURA AMBIENTE.

Quando não estiverem em utilização, mantenha os tubos firmemente fechados.

### NÃO CONGELE.

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 se obter os resultados esperados pode indicar a instabilidade ou degradação do produto devido a um armazenamento ou manuseio incorretos ou devido a contaminação.

Se o produto tiver sido congelado e descongelado ou exposto a temperaturas fora do intervalo recomendado, pode não ser possível recuperar os valores indicados.

Os tubos do produto que tenham sido contaminados com detritos podem revelar mais do que uma população, o que resulta em um aumento dos Coeficientes de variação.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- Controle LATRON CP-X — 8 x 4 mL
- Tabela de RESULTADOS ESPERADOS com os Valores Atribuídos e os INTERVALOS ESPERADOS

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em número suficiente para efetuar a análise
- AJUDA do sistema ou Instruções de uso

## OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO

Consulte os Sistemas de AJUDA ou as Instruções de uso, para verificar as instruções adequadas de funcionamento do instrumento.

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOTA:** antes do uso, coloque o Controle COULTER LATRON CP-X à TEMPERATURA AMBIENTE.

1. 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.
2. Realize verificações diárias, de acordo com a AJUDA do sistema ou as Instruções de uso.
3. Misture suavemente um tubo de Controle COULTER LATRON CP-X à temperatura ambiente, invertendo-o de cinco (5) a oito (8) vezes. Evite a formação de espuma.
4. Processe o controle usando a Apresentação de cassetes do instrumento.
5. Aspire o Controle COULTER LATRON CP-X.
6. Examine o Canal de média/moda e os resultados do Coeficiente de variação, para verificar as medições do volume, condutividade e dispersão da luz. Compare os resultados com os da TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

**NOTA:** se um resultado exceder os limites do ensaio, consulte as ações sugeridas na AJUDA do sistema ou nas Instruções de uso. Para tratar resultados que excedam os limites, siga o procedimento do seu laboratório.

## VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

Os **VALORES ATRIBUÍDOS** são determinados em sistemas validados através da utilização de reagentes COULTER específicos. Os valores são confirmados através de uma análise múltipla do controle.

Os **INTERVALOS ESPERADOS** incluem a variação entre os lotes e entre os instrumentos, e representam limites de confiança de 95% para sistemas de instrumentos submetidos a manutenção correta.

## DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle COULTER LATRON CP-X

**REF**

628024–8 x 4 mL

## MARCAS COMERCIAIS

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

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

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossário de símbolos está disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (NP C07163)

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

A Folha de dados de segurança está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AK, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AL, 09/2018

Alterações realizadas:

- USO PREVISTO
- Classificação Europeia de Perigo removida
- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AM, 05/2023

- Endereço do EC REP atualizado
- Data de atualização dos direitos autorais

# COULTER LATRON CP-X-controlemonster

**REF** 628024

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

## BEOOGD GEBRUIK

COULTER LATRON CP-X-controlemonster is bedoeld voor gebruik op UniCel DxH Coulter-celanalysestelsel met VCSn-technologie, in combinatie met specifieke COULTER-reagentia. Het wordt gebruikt om de parametermetingen voor volume, geleidingsvermogen en lichtverstrooiing te bewaken.

## SAMENVATTING

Coulter-celanalysestelsels met VCSn-technologie vereisen stabiel kwaliteitscontrolemonster van uniforme grootte met de juiste kenmerken voor lichtverstrooiing. De controle bewaakt de stabiliteit van de elektrische verwerking en de vloeistof-doorstroomsnelheidssystemen waarmee het volume, het geleidingsvermogen en de lichtverstrooiing worden gemeten.

## PRINCIPE


Het COULTER LATRON CP-X-controlemonster wordt geleverd als gebruiksklare suspensie van latexdeeltjes. Deze deeltjes worden door de flowcel gevoerd en produceren kenmerkende elektrische signalen die worden gemeten als volume, geleidingsvermogen en verschillende hoeken strooilicht, voor de kwaliteitscontrole van Coulter-celanalysestelsels met VCSn-technologie.

## REAGENTIA

COULTER LATRON CP-X-controlemonster: een suspensie van polystyreendeeltjes in een buffermedium dat een oppervlakteactieve stof bevat.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Product bevat <0,1% natriumazide. Een conserveringsmiddel van natriumazide kan explosieve verbindingen vormen in metalen afvoerleidingen. Zie het bulletin Explosive Azide Hazards (8/16/76) (gevaar van explosieve aziden) van het National Institute for Occupational Safety and Health (Nationaal instituut voor veiligheid en gezondheid op het werk van de Verenigde Staten).
2. Kan tot overgevoeligheid leiden bij huidcontact.
3. Contact met de huid vermijden.
4. Beschermende handschoenen dragen.
5. Na contact met de huid onmiddellijk afspoelen met veel water.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE		
COULTER LATRON CP-X-controlemonster		Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
		Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
		Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
		Reactiemassa Van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-4-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6](3:1) <0,05%

## OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

Indien bewaard bij een temperatuur van 2-30 °C, blijven ongeopende buisjes COULTER LATRON CP-X-controlemonster houdbaar tot de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op het etiket. Geopende buisjes zijn 30 dagen houdbaar wanneer ze worden opgeborgen bij de aanbevolen temperaturen.

Breng het buisje vóór gebruik op KAMERTEMPERATUUR.

Houd de buisjes goed afgedekt indien ze niet worden gebruikt.

### NIET INVRIEZEN.

Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijk wetgeving.

## BEWIJS VAN BEDERF

Het niet behalen van de verwachte resultaten kan een gevolg zijn van productinstabiliteit of verminderde werking wegens niet juist opbergen of behandelen of door verontreiniging.

Producten die bevroren en ontdooit zijn of die zijn blootgesteld aan temperaturen buiten het aanbevolen temperatuurbereik, bereiken wellicht niet de aangegeven waarden.

Buisjes met product die vervuild zijn met resten geven wellicht meer dan één populatie weer, wat leidt tot hogere variatiecoëfficiënten.

## VERSTREKTE MATERIALEN

- LATRON CP-X-controlemonster – 8 x 4 mL
- Tabel VERWACHTE RESULTATEN met Toegekende waarden en VERWACHTE BEREIKEN

## MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien
- Systeemhulp of Gebruiksaanwijzingen

## BEDIENING VAN HET INSTRUMENT

Zie de systeemhulp of gebruiksaanwijzingen voor de juiste bedieningsinstructies van het instrument.

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

**OPMERKING:** Breng het COULTER LATRON CP-X-controlemonster vóór gebruik op KAMERTEMPERATUUR.

1. Bereid uw instrument voor: volg de instructies voor het instellen van controles in de systeemhulp of gebruiksaanwijzingen als er een nieuwe batch controles wordt ontvangen.
2. Voer dagelijkse controles uit volgens de systeemhulp of de gebruiksaanwijzingen.
3. Meng voorzichtig een buisje COULTER LATRON CP-X-controlemonster dat op kamertemperatuur is, door het vijf (5) tot acht (8) keer om te keren. Voorkom schuimvorming.
4. Voer de controles uit met cassettepresentatie op het instrument.
5. Aspireer de COULTER LATRON CP-X-controlemonster.
6. Onderzoek de resultaten van het gemiddelde/moduskanaal en de variatiecoëfficiënten op volume, geleidingsvermogen en verschillende metingen voor strooilicht. Vergelijk de resultaten met de TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

**OPMERKING:** Als een resultaat de testlimieten overschrijdt, raadpleeg dan de systeemhulp of gebruiksaanwijzingen voor aanbevolen acties. Volg de procedure van uw laboratorium voor het afhandelen van resultaten die de limieten overschrijden.

## TOEGEKENDE WAARDEN EN VERWACHTE RESULTATEN

Zie TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

**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 batches en instrumenten, en hebben een 95%-betrouwbaarheidsinterval voor goed onderhouden instrumentensystemen.

## BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER LATRON CP-X-controlemonster

**REF**

628024–8 x 4 mL

## Handelsmerken

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

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

## AANVULLENDE INFORMATIE

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

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)

**SDS**

Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AK, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: tekst in het Servisch
- Toegevoegd: tekst in het Vietnamees

Revisie AL, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- BEOOGD GEBRUIK
- Europese gevarenclassificatie: verwijderd
- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Revisie AM, 05-2023

- Adres van de vertegenwoordiger van de EG bijgewerkt
- Copyrightdatum bijgewerkt

Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X

REF 628024

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*  
Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X được thiết kế để sử dụng trên các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter sử dụng công nghệ VCSn cùng với thuốc thử COULTER đặc hiệu. Chất kiểm chuẩn này được sử dụng để theo dõi các giá trị đo thông số thể tích, tính dẫn và độ tán xạ ánh sáng.

TÓM TẮT

Hệ thống phân tích tế bào Coulter có công nghệ VCSn cần vật liệu kiểm chuẩn chất lượng ổn định có cùng kích thước, có đặc tính tán xạ ánh sáng thích hợp. Chất kiểm chuẩn theo dõi độ ổn định của hệ thống xử lý điện và hệ thống lưu tốc dung dịch được sử dụng để đo thể tích, tính dẫn và tán xạ ánh sáng.

NGUYÊN TẮC


Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X được cung cấp dưới dạng huyền phù các hạt latex sử dụng được ngay. Những hạt này đi qua dòng tế bào và tạo ra tín hiệu điện đặc trưng được đo dưới dạng thể tích, tính dẫn và các góc khác nhau có tán xạ ánh sáng cũng như mất ánh sáng, để kiểm soát chất lượng Hệ thống phân tích tế bào Coulter có công nghệ VCSn.

THUỐC THỬ

Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X: Thể huyền phù của các hạt polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt tính bề mặt.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- 1. Sản phẩm chứa <0,1% natri azit. Chất bảo quản natri azit có thể hình thành hợp chất nổ trong ống dẫn bằng kim loại. Xem National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Báo cáo của Viện Quốc gia về Sức khỏe và An toàn Nghề nghiệp: Nguy cơ azzit nổ — 16/08/1976).
- 2. Có thể gây kích ứng khi tiếp xúc với da.
- 3. Tránh tiếp xúc với da.
- 4. Đeo găng tay thích hợp.
- 5. Sau khi tiếp xúc với da, phải rửa ngay bằng nhiều nước.

PHÂN LOẠI MÔI NGUY HIỂM THEO GHS		
Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X	<div>CẢNH BÁO</div> <div></div>	Có thể gây ra một phản ứng dị ứng da.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		Nếu phát ban hoặc kích ứng da: Tìm tư vấn/chăm sóc y tế.
		Cởi quần áo dính hóa chất và giặt sạch trước khi sử dụng.
		khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 247-500-7] và 2-methyl-4-isothiazolin-3-1 [EC# 220-239-6](3:1) <0,05%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Khi được bảo quản ở 2–30°C, các ống chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X chưa mở sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn. Các ống đã mở sẽ ổn định trong 30 ngày khi được bảo quản ở nhiệt độ khuyến nghị.

Đưa ống về NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trước khi sử dụng.

Đậy chặt ống khi không sử dụng.

KHÔNG LÀM ĐÔNG LẠNH.

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.

BẢNG CHỨNG BIẾN CHẤT

Không khôi phục được giá trị dự kiến có thể là dấu hiệu sản phẩm không ổn định hoặc bị hư hại do bảo quản, xử lý không đúng cách hoặc nhiễm bẩn.

Sản phẩm đã đông lạnh và rã đông hoặc tiếp xúc với nhiệt độ ngoài phạm vi nhiệt độ được khuyến nghị có thể không khôi phục được giá trị đã chỉ định.

Các ống chế phẩm dính các mẫu vụn có thể cho nhiều quần thể, dẫn đến tăng hệ số biến thiên.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất kiểm chuẩn LATRON CP-X — 8 x 4 mL
- 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 phân tích
- TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng

VẬN HÀNH THIẾT BỊ

Tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng để biết hướng dẫn vận hành thiết bị thích hợp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: Đưa Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X về NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trước khi sử dụng.

1. 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.
2. Thực hiện kiểm tra hàng ngày theo TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng.
3. Trộn nhẹ ống Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X ở nhiệt độ phòng bằng cách lắc năm (5) đến tám (8) lần. Tránh tạo bọt.
4. Chạy chất kiểm chuẩn bằng chế độ Giới thiệu hộp đựng trên thiết bị.
5. Hút Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X.
6. Kiểm tra Rãnh chế độ/trung bình và kết quả hệ số biến thiên cho thể tích, tính dẫn và các phép đo tán xạ ánh sáng khác nhau. So sánh kết quả với BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.

LƯU Ý: Nếu kết quả vượt quá giới hạn xét nghiệm, hãy tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng để biết các hành động được đề xuất. Làm theo quy trình của phòng xét nghiệm về xử lý kết quả vượt giới hạn.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Tham khảo BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.

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 hiệu chuẩn.

PHẠM VI DỰ KIẾN bao gồm thay đổi giữa các lô và giữa các thiết bị, đồng thời biểu thị giới hạn độ tin cậy 95% cho các hệ thống thiết bị được bảo trì tốt.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X



628024 — 8 x 4 mL

NHÃN HIỆU

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

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại [techdocs.beckmancoulter.com](https://techdocs.beckmancoulter.com) (PN C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AK, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm ngôn ngữ mới — Tiếng Serbia
- Đã thêm ngôn ngữ mới — tiếng Việt

Phiên bản AL, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
- Xóa phần Phân loại nguy cơ theo quy định Châu Âu
- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Thêm các ngôn ngữ mới gồm tiếng Hà Lan, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Ukraina

Phiên bản AM, 05/2023

- Đã cập nhật Địa Chỉ của NGƯỜI ĐẠI DIỆN tại EC
- Đã cập nhật ngày cấp bản quyền



Beckman Coulter Ireland Inc.

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

贝克曼库尔特有限公司，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](http://www.beckmancoulter.com)

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社  
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号  
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.  
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: [beckman.ru@beckman.com](mailto:beckman.ru@beckman.com)



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)