



COULTER S-CAL Calibrator Kit

REF 628026

TABLE OF CONTENTS

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

COULTER S-CAL Calibrator Kit

REF 628026

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

INTENDED USE

S-CAL Calibrator is intended for the determination of calibration factors for UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to the Instructions for Use or System HELP.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Coulter Cellular Analysis Systems, for which this kit was designed, require a calibrator to convert electronic measurements of each sample into accurate results expressed in clinical terms.

The parameters (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT and MPV) are calibrated using S-CAL Calibrator, a stabilized human-blood preparation. S-CAL Calibrator is an acceptable alternative to whole-blood calibration.

The calibration procedure uses replicate measurements of S-CAL Calibrator. The average result for each parameter is divided into the S-CAL Calibrator Assigned Value to give a calibration factor.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic and DIFF parameters do not require calibration.

REAGENTS

S-CAL Calibrator consists of treated, stabilized, human erythrocytes and platelet sized components in an isotonic medium. Fixed erythrocytes are added to simulate leukocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human, Avian, Reptile and Ungulate.

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

Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 and HIV-2), or other infectious agents are absent, this specimen/reagent should be handled at Biosafety Level 2, as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

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).

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

The S-CAL Calibrator kit is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. When stored at 2-8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. When the tubes are opened, the product is stable for 1 hour.

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

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

MATERIALS PROVIDED

- COULTER S-CAL Calibrator.
- Table of Expected Results.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Sufficient COULTER reagents to complete calibration.
- Instructions for Use or System HELP.
- 6C Cell Control Kit.

INSTRUCTIONS FOR USE

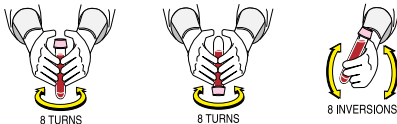
NOTE: Keep S-CAL Calibrator in the refrigerator until ready to begin Section II of INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Before calibrating the instrument, refer to the appropriate Instructions for Use or System HELP, then go on to Section II.
2. DO NOT PROCEED IF INSTRUMENT PERFORMANCE DOES NOT MEET SPECIFICATIONS. CALL BECKMAN COULTER CUSTOMER SERVICE OR CONTACT YOUR LOCAL BECKMAN COULTER REPRESENTATIVE.
3. Calibration errors can be caused by:
 - Inadequate mixing
 - Excessive handling
 - Exceeding time limits
 - Failure to analyze a sufficient number of samples

IMPORTANT: Perform the following procedures exactly as described. Complete the entire procedure within 1 hour.

4. Remove S-CAL calibrator kit from the refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 15 minutes.
5. While the calibrator is equilibrating to ambient temperature, prepare the analyzer as follows:
 - A. Select Calibration Setup from CBC Calibration Screen in QA Menu.
 - B. Scan 2D barcode from the ASSAY SHEET to upload the assigned values.
6. After warming the S-CAL Calibrator, mix by hand as follows:

NOTE: Do **NOT** use a mechanical mixer.

- A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.
- 
- D. Repeat steps 6A through 6C.
 - E. Inspect the tube contents to determine if all cells have been uniformly distributed.
 - F. Repeat the mixing procedure if tube contents have not been uniformly distributed.
7. Analyze S-CAL Calibrator 10 times in Cassette Presentation Mode, following Instructions for Use or System HELP.

CHECK CALIBRATION CRITERIA

The DxH systems check the following criteria automatically and flag the calibration results with a yellow background if you need to calibrate a parameter or with a red background if there may be a problem.

Check calibration results. Calibration is required if the Difference is greater than DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX and the Factor % Diff is greater than the FACTOR % DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX.

PARAMETER	CALIBRATE IF DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX	CALIBRATE IF FACTOR % DIFF LOWER LIMIT MAX
WBC	>0.1	>1.25%
RBC	>0.03	>0.7%
Hgb	>0.1	>0.78%
MCV	>1.0	>1.18%
PLT	>6.0	>2.70%
MPV	>0.5	>5.0%

VERIFY CALIBRATION

1. Analyze 6C Cell Controls according to package insert instructions.
2. Your results for the cell control levels should be within the expected range as stated on the TABLE OF EXPECTED RESULTS in the 6C Cell Control kit.
3. If your cell control results are not within the expected range, repeat the sample. If the results of the second sample are not within the expected range, follow the Troubleshooting Procedure on the 6C Cell Control package insert and call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

ASSIGNED VALUES

The assigned values for WBC, RBC, HGB, MCV, PLT and MPV parameters are derived from sufficient samples to recover mean values with a high degree of statistical validity. Measurements are made on each of several COULTER instruments.

All instruments are traceable to whole-blood calibration and operated according to the appropriate Instructions for Use. Calibration stability is verified by comparison of instrument results and Reference Method results for fresh whole-blood specimens. System performance is monitored daily using 6C Cell Control at multiple levels.

Whole-blood calibration consists of K₃EDTA anticoagulated whole blood analyzed using the following reference methods:

WBC and RBC: A single-aperture impedance cell counter such as a COULTER Z Series cell counter and the manufacturer's recommended reagents. Macro dilutions are made using Class A glassware. Both WBC and RBC data are corrected for coincidence. The erythrocytes and leukocytes measurands (analytes) in this calibrator are traceable to Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: The hemoglobin measurand (analyte) in this calibrator is traceable to CLSI Standard H15-A3.¹ This hemiglobincyanide spectrophotometric procedure employs modified Drabkins (Ziljstra) Reagent and is referenced to NIST certified filters.

MCV: MCV is calculated: PCV/RBC x 10. Packed-cell volume (PCV) is measured by a hematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Phase contrast microscopy.

MPV: Latex particles (PN 7531820).

The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the applicable Beckman Coulter reagent systems indicated in the calibrator Table of Expected Results (Assay Sheet).

Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by inter-method bias.

QUALITY CONTROL

After completing the calibration and verification procedures, the instrument is within the accuracy limit stated in your Product Manuals. Good laboratory practices recommend that each series of patient samples be preceded and followed by a quality-control check. Use COULTER cell controls to check the performance of the instrument

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER S-CAL Calibrator Kit



628026 - 1 x 3.3 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 (PN C07163)

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



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

REVISION HISTORY

Revision AJ, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AK, 09/2018

Changes were made to:

- Added new Patent Information Statement
- Added new Dutch, Traditional Chinese, and Ukrainian languages

Revision AL, 05/2023

- Updated EC REP Address
- Updated copyright date

Kit Calibreur COULTER S-CAL

REF 628026

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

UTILISATION

Le S-CAL Calibrator est destiné à être utilisé en conjonction avec des réactifs COULTER spécifiques pour la détermination de facteurs de calibrage des systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter répertoriés dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS. Reportez-vous à l'AIDE système ou au Mode d'emploi.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les Systèmes d'analyse Cellulaire Coulter, pour lesquels ce kit a été conçu, demandent un calibreur pour convertir les mesures électroniques de chaque échantillon en résultats précis exprimés en termes cliniques.

Les paramètres (LKC, RBC, HGB, MCV, PLT et MPV) sont calibrés à l'aide du calibreur S-CAL, une préparation de sang humain stabilisé. Le calibreur S-CAL est une alternative acceptable au calibrage sur sang total.

La procédure de calibrage utilise des mesures répétées du calibreur S-CAL. Le résultat moyen de chaque paramètre est divisé en une valeur attribuée du calibreur S-CAL pour donner un facteur de calibrage.

Les paramètres HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic et DIFF ne demandent pas de calibration.

RÉACTIFS

Le calibreur S-CAL est composé d'érythrocytes humains stabilisés et traités et de composants de la taille de plaquettes dans un milieu isotonique. Des érythrocytes fixes sont ajoutés pour simuler les leucocytes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Ce produit contient des éléments d'origine biologique : humaine, aviaire, reptilienne et ongulée.

Chaque unité de donneur humain utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par une méthode homologuée par la FDA pour déterminer l'éventuelle présence des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) et du virus de l'hépatite C (VHC), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, avec des résultats négatifs (pas de réactivité répétée).

Dans la mesure où aucune méthode de test ne peut offrir d'assurance complète concernant l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) ou d'autres agents infectieux, cet échantillon/réactif doit être traité selon le niveau 2 de sécurité biologique, comme il est recommandé pour tout sérum ou échantillon de sang humain potentiellement infectieux dans le manuel « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et de biomédecine) (1988) des Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

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).

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Le calibreur S-CAL est livré dans un récipient à isolation thermique conçu pour le maintenir au frais. Stockés entre 2 et 8°C, les tubes non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS. Quand les tubes sont ouverts, le produit est stable pendant 1 heure.

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

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

L'incapacité d'obtenir les valeurs attendues en l'absence de problèmes connus de l'instrument ou une forte hémolyse (surnageant de couleur sombre) peut indiquer une détérioration du produit. Cependant, une couleur légèrement rose du surnageant est normale et ne doit pas être confondue avec une détérioration du produit.

MATÉRIEL FOURNI

- Calibreur COULTER S-CAL.
- Tableau des résultats attendus.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Des réactifs COULTER en quantité suffisante pour terminer le calibrage.
- Mode d'emploi ou AIDE du Système.
- Kit de 6C Cell Control.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE: Conserver le Calibreur S-CAL dans le réfrigérateur jusqu'à ce que vous soyez prêt à entamer la Section II du MODE D'EMPLOI.

1. Avant de calibrer l'instrument, référez-vous au mode d'emploi approprié ou à l'AIDE du système et allez ensuite à la Section II.
2. NE PAS CONTINUER SI LA PERFORMANCE DE L'INSTRUMENT NE RENCONTRE PAS LES SPÉCIFICATIONS. APPELEZ LE SERVICE CLIENT DE BECKMAN COULTER OU CONTACTEZ VOTRE REPRÉSENTANT LOCAL BECKMAN COULTER.
3. Les erreurs de calibrage peuvent être dues à :
 - un mélange inadéquat
 - une manipulation excessive
 - un dépassement des limites horaires
 - L'analyse d'un nombre insuffisant d'échantillons

IMPORTANT: Effectuez les procédures suivantes exactement comme décrit. Terminez la procédure totale dans l'heure.

4. Retirez le kit calibreur S-CAL du réfrigérateur et réchauffez-le à TEMPÉRATURE AMBIANTE pendant 15 minutes.
5. Quand le calibreur est équilibré à la température ambiante, préparez l'analyseur comme suit :
 - A. Sélectionnez le mise au point dans le écran calibration dans le menu QA.
 - B. Scannez le code barre 2D de la FEUILLE D'ESSAI pour charger les valeurs de référence.
6. Après réchauffement du calibreur S-CAL, mélangez-le manuellement comme suit:

REMARQUE: n'utilisez **PAS** un mélangeur mécanique.

- A. Faire rouler le tube doucement entre les paumes des mains huit fois dans une position verticale.
- B. Retourner le tube et le faire rouler entre les paumes de mains huit fois.
- C. Retourner doucement le tube huit fois.



- D. Répétez les étapes 6A à 6C.
 - E. Inspectez le contenu du tube afin de déterminer si toutes les cellules sont distribuées de manière uniforme.
 - F. Répétez la procédure de mélange si ce n'est pas le cas.
7. Analysez le Calibreur S-CAL 10 fois en Mode présentation de cassette, suivant le mode d'emploi et l'AIDE Système.

CONTRÔLER LES CRITÈRES D'ÉTALONNAGE

Les systèmes DxH contrôlent automatiquement les critères suivants et repèrent les résultats de calibration avec un fond jaune si vous devez calibrer un paramètre ou avec un fond rouge si un problème survient.

Contrôlez les résultats de calibration. La calibration est nécessaire si la différence est supérieure à LA DIFFÉRENCE MAXIMALE DE LIMITE INFÉRIEURE et si le facteur % Diff est supérieur au FACTEUR % DIFFÉRENCE MAX. DE LIMITE INFÉRIEURE.

PARAMETRE	CALIBRER SI DIFFÉRENCE MAXIMALE LIMITE INFÉRIEURE	CALIBRER SI % FACTEUR DIFF. MAXIMALE LIMITE INFÉRIEURE
LEUCOCYTE	>0,1	>1,25%
Érythrocytes	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
VGM	>1,0	>1,18%
Plt	>6,0	>2,70%
VPM	>0,5	>5,0%

VÉRIFIER L'ÉTALONNAGE

1. Analysez les 6C Cell Control en fonction des instructions de la notice de l'emballage.
2. Vos résultats pour les niveaux de contrôle de la cellule devraient se trouver dans la plage attendue telle que mentionnée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS dans le kit de 6C Cell Control.
3. Si vos résultats de contrôle de cellule ne sont pas dans la plage attendue, répétez l'échantillon. Si les résultats pour le second échantillon ne sont pas dans la plage attendue, suivez la procédure de Gestion de panne sur la notice de l'emballage du 6C Cell Control et appelez le service clients de Beckman Coulter au 800-526-7694 (USA ou Canada) ou contactez votre représentant local de Beckman Coulter.

VALEURS ATTRIBUÉES

Les valeurs de référence pour les paramètres WBC, RBC, HGB, MCV, PLT et MPV sont dérivés des échantillons suffisants pour récupérer les valeurs moyennes avec un haut degré de validité statistique. Les mesures se prennent sur chacun des divers instruments COULTER.

Tous les instruments sont traçables dans la calibration sur sang total et actionnés conformément au mode d'emploi approprié. La stabilité de la calibration est vérifiée en comparaison des résultats de l'instrument et des résultats de méthode de référence pour les spécimens à sang plein frais. La performance du système est surveillée quotidiennement en utilisant le 6C Cell Control à des niveaux multiples.

Le calibrage sur sang entier consiste en l'analyse de sang entier non coagulé K₃EDTA conformément aux méthodes de référence suivantes :

WBC et RBC: Un compteur de cellules avec impédance à ouverture unique comme le compteur de cellules COULTER Z Series et les réactifs recommandés par le fabricant. Macro dilutions faites en utilisant de la verrerie de classe A. A la fois les données WBC et RBC sont corrigées au niveau de la coïncidence. Les mesurandes des érythrocytes et des leucocytes (substances à analyser) dans ce calibre sont traçables vers Clin Lab Haemat; 1994, 16(2):131-138.

HGB : la mesurande de l'hémoglobine (substance à analyser) dans ce calibre est traçable vers la norme CLSI H15-A3.¹ Cette procédure spectrophotométrique de cyanide d'hémoglobine utilise un réactif modifié Drabkins (Zijstra) et est référencée parmi les filtres certifiés NIST.

VMC : VMC est calculé: PCV/Ercx10. PCV (Packed-cell volume) est mesuré par une procédure hématocrite conformément à la norme CLSI H7-A3.²

PLT : microscopie à contraste de phase.

VMP : particules de latex (réf. 7531820).

Les valeurs de référence ont été établies en utilisant des échantillons représentatif de ce lot de calibre et sont spécifiques aux méthodologies d'essai des systèmes de réactif applicables de Beckman Coulter indiqués dans la Table des résultats attendus du calibre (Feuille d'essai).

Les valeurs cibles établies à l'aide d'autres méthodologies peuvent être différentes. Ces différences, le cas échéant, peuvent être dues à un biais inter-méthodes.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Après avoir terminé les procédures de vérification et de calibration, l'instrument est dans les limites de précision décrites dans vos manuels produit. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent que chaque série d'échantillons patient soit précédée et suivie par une vérification de la qualité. Utilisez les contrôles de cellules COULTER pour vérifier la performance de l'instrument.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Kit Calibre COULTER S-CAL

REF 628026 — 1 x 3,3 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 toute information supplémentaire ou si vous avez reçu des produits endommagés, prenez contact avec le service client de Beckman Coulter au numéro 800-526-7694 (États-Unis ou Canada) ou avec votre représentant Beckman Coulter local.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AJ, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AK, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

- Ajout d'une nouvelle Patent Information Statement (Déclaration d'information de brevet)
- Ajout de nouvelles langues : néerlandais, chinois traditionnel et ukrainien

Révision AL, 05/2023

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

COULTER S-CAL-Kalibrator-Kit

REF 628026

***In-vitro*-Diagnostikum**

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Der S-CAL Kalibrator ist vorgesehen für die Bestimmung von Kalibrierungsfaktoren der in der TABELLE DER ZIELWERTE aufgelisteten UniCel DxH Coulter Zellanalysesysteme, in Verbindung mit spezifischen COULTER-Reagenzien. Siehe hierzu die System-HILFE oder die Gebrauchsanweisung.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Coulter Zellanalysesysteme, für die dieses Kit entwickelt wurde, erfordern einen Kalibrator, um elektronische Daten jeder Messung einer Probe in akkurate, klinisch relevante Ergebnisse umzuwandeln.

Die Parameter (LEU, ERY, HGB, MCV, THR und MTV) werden mithilfe des S-CAL-Kalibrators, einer Aufbereitung aus stabilisiertem Humanblut, kalibriert. Der S-CAL-Kalibrator stellt eine akzeptable Alternative zur Vollblutkalibrierung dar.

Das Kalibrierungsverfahren verwendet Replikatmessungen des S-CAL-Kalibrators. Das durchschnittliche Ergebnis für jeden Parameter wird in den S-CAL-Kalibrator-Zielwert aufgegliedert, um einen Kalibrierungsfaktor zu erhalten.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retikulozyten und DIFF-Parameter erfordern keine Kalibration.

REAGENZIEN

Der S-CAL-Kalibrator besteht aus behandelten, stabilisierten, humanen Erythrozyten und thrombozytengroßen Komponenten in einem isotonen Medium. Fixierte Erythrozyten werden hinzugefügt, um Leukozyten zu simulieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL

Das Produkt enthält Material biologischen Ursprungs von: Menschen, Vögeln, Reptilien und Huftieren.

Jede bei der Präparation dieses Materials verwendete Humanspendereinheit wurde anhand einer FDA-genehmigten Methode auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen Humantimmundefizienz-Virus (HIV-1 und HIV-2) und Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen getestet und als negativ befunden (nicht wiederholt reaktiv).

Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV (HIV-1 und HIV-2), Hepatitis-B-Virus oder anderer infektiöser Komponenten vollständig garantieren. Deshalb sollten bei der Handhabung dieser Probe bzw. dieses Reagenzes die biologische Sicherheitsstufe 2 zum Umgang mit potentiell infektiösen Humanserumproben oder Humanblutproben eingehalten werden (Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“, 1988).

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).

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Das S-CAL Kalibrator-Kit wird in einem thermisch isolierten Behälter ausgeliefert, der die Kontrolle kühl halten soll. Versiegelte/ungeöffnete Röhrchen bleiben bis zu dem in der TABELLE DER ZIELWERTE angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. Nach Öffnung der Röhrchen ist das Produkt 1 Stunde lang stabil.

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

VERFALLSANZEICHEN

Liegen die erhaltenen Zielwerte nicht im erwarteten Bereich, kann dies auf Produktzerfall hinweisen, sofern keine bekannten Geräteprobleme oder starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) vorliegen. Eine rosa bis hellrote Farbe des Überstands ist normal und darf nicht mit dem Produktzerfall verwechselt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- COULTER S-CAL-Kalibrator.
- Tabelle der Zielwerte.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- COULTER-Reagenzien in ausreichender Menge für eine vollständige Kalibrierung.
- Gebrauchsanweisung oder System-Online-HILFE.
- 6C Zellkontrollen-Kit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Den S-CAL-Kalibrator im Kühlschrank aufbewahren, bis Sie bereit sind, mit Abschnitt II der GEBRAUCHSANWEISUNG zu beginnen.

1. Lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung oder System-Online-HILFE, bevor Sie das Gerät kalibrieren, und fahren Sie anschließend mit Abschnitt II fort.
2. FAHREN SIE NICHT FORT, WENN DIE GERÄTELEISTUNG NICHT DEN TECHNISCHEN DATEN ENTSPRICHT. RUFEN SIE DEN BECKMAN COULTER KUNDENDIENST AN ODER WENDEN SIE SICH AN IHRE ZUSTÄNDIGE BECKMAN COULTER VERTETUNG VOR ORT.
3. Kalibrierungsfehler können durch Folgendes verursacht werden:
 - Ungenügendes Mischen
 - Exzessive Handhabung
 - Überschreiten von Zeitlimits
 - Analysieren einer ungenügenden Anzahl von Proben

WICHTIG: Führen Sie die folgenden Verfahren genau wie beschrieben durch. Führen Sie das gesamte Verfahren innerhalb von 1 Stunde durch.

4. Den S-CAL-Kalibrator-Kit aus dem Kühlschrank nehmen und 15 Minuten lang bei UMGEBUNGSTEMPERATUR aufwärmen lassen.
5. Während sich der Kalibrator an die Umgebungstemperatur anpasst, den Analysator wie folgt vorbereiten:
 - A. Kalibrationseinrichtung im CBC Blutbild-Kalibrationsbildschirm im QA-Menü wählen.
 - B. Den 2D-Barcode vom ASSAY SHEET scannen, um die Zielwerte hochzuladen.
6. Wenn der S-CAL-Kalibrator aufgewärmt ist, wie folgt per Hand mischen:

HINWEIS: NICHT mit einem mechanischen Mixer mischen.

- A. Das Röhrchen achtmal in aufrechter Position langsam zwischen den Handflächen rollen.
- B. Röhrchen umdrehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen rollen.
- C. Das Röhrchen achtmal vorsichtig umdrehen.



- D. Schritt 6A bis 6C wiederholen.
 - E. Röhrcheninhalt untersuchen, um zu bestimmen, ob alle Zellen gleichmäßig verteilt sind.
 - F. Mischverfahren wiederholen, falls sich der Röhrcheninhalt nicht gleichmäßig verteilt hat.
7. Analysieren Sie den S-CAL-Kalibrator 10 Mal im Kassetteneinführmodus, befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung oder die System-Online-HILFE.

ÜBERPRÜFUNG DER KALIBRIERUNGSKRITERIEN

Die DxH-Systeme überprüfen die folgenden Kriterien automatisch und markieren die Kalibrierungsergebnisse mit einem gelben Hintergrund, wenn Sie einen Parameter kalibrieren müssen, und mit rotem Hintergrund, falls ein Problem vorliegen könnte.

Die Kalibrierungsergebnisse überprüfen. Eine Kalibration ist erforderlich, wenn die Abweichung größer als der MAXIMALE UNTERE GRENZWERT FÜR DIE ABWEICHUNG und der Faktor % Diff größer als der MAXIMALE UNTERE GRENZWERT FÜR DIE FAKTOR % ABWEICHUNG ist.

PARAMETER	KALIBRIEREN, FALLS DIE MAXIMALE UNTERGRENZE FÜR DIE ABWEICHUNG	KALIBRIEREN, FALLS DIE MAXIMALE UNTERGRENZE FÜR DEN FAKTOR % DIFF
LEU	>0,1	>1,25%
ERY	>0,03	>0,7%
HGB	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
THR	>6,0	>2,70%
MTV	>0,5	>5,0%

ÜBERPRÜFUNG DER KALIBRIERUNG

1. Analysieren Sie die 6C-Zellkontrollen gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage.
2. Ihre Ergebnisse für die Zellkontrollen-Werte sollten innerhalb des Zielbereichs liegen, wie in der TABELLE DER ZIELWERTE im 6C-Zellkontrollen-Kit angegeben.
3. Wenn Ihre Zellkontrollen-Ergebnisse nicht innerhalb des Zielbereichs liegen, wiederholen Sie dies mit einer weiteren Probe. Wenn die Ergebnisse der zweiten Probe nicht im Zielbereich liegen, befolgen Sie das Verfahren zur Fehlersuche und -behebung auf der Packungsbeilage der 6C-Zellkontrollen und rufen Sie den Kundendienst von Beckman Coulter unter der Nummer 800-526-7694 an (USA oder Kanada) oder wenden Sie sich an Ihre lokale Beckman Coulter-Vertretung.

ZUGEWIESENE WERTE

Die Zielwerte für WBC, RBC, HGB, MCV, PLT und MPV-Parameter werden aus einer ausreichenden Anzahl von Proben ermittelt, um die Mittelwerte mit einer hohen statistischen Gültigkeit wiederzufinden. Messungen werden an jedem der verschiedenen COULTER-Geräte vorgenommen.

Die Kalibration sämtlicher Geräte ist auf Vollblut rückführbar; die Geräte werden gemäß Gebrauchsanweisung betrieben. Die Kalibrationsstabilität wird durch Vergleich der Ergebnisse der Geräte und Referenzmethoden-Ergebnisse für frische Vollblutproben überprüft. Die Systemleistung wird täglich auf verschiedenen Ebenen mit Hilfe von 6C-Zellkontrollen überwacht.

Die Vollblutkalibrierung besteht aus mit K₃EDTA antikoaguliertem Vollblut, das mithilfe der folgenden Referenzmethoden analysiert wird:

WBC und RBC: Ein Ein-Kanal-Impedanzzähler, wie die Zellzähler ein Zellzähler der COULTER Z- Series und die vom Hersteller empfohlenen Reagenzien. Makroverdünnungen werden mithilfe von Glasgeräten der Klasse A vorgenommen. Die Koinzidenz der WBC- und RBC-Daten wird korrigiert. Die Erythrozyten- und Leukozyten-Messgrößen (Analyten) in diesem Kalibrator sind anhand Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138 nachweisbar.

HGB: Die Hämoglobin-Messgröße (Analyt) in diesem Kalibrator ist nach CLSI-Standard H15-A3 nachweisbar.¹ Dieses spektralphotometrische Verfahren mit der Cyanmethämoglobin-Methode verwendet modifiziertes Drabkins-Reagenz und von NIST zertifizierte Referenzfilter.

MCV: MCV wird berechnet: PCV/ERY x 10. Das Erythrozytenvolumen (Packed-cell volume, PCV) wird mit einem Hämatokrit-Verfahren gemäß dem CLSI-Standard H7-A3 gemessen.²

THR: Phasenkontrastmikroskopie.

MTV: Latexpartikel (Bestell-Nr.: 7531820).

Die Zielwerte wurden anhand von repräsentativen Proben dieser Kalibratorcharge ermittelt und sind spezifisch für die Assaymethoden der Beckman Coulter Hämatologie-Systeme und angewendeten Reagenzien gemäß TABELLE DER ZIELWERTE (Assay Sheet).

Mit anderen Methoden ermittelte Sollwerte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Unterschiede kann durch gegenseitige Beeinflussung dieser Methoden bedingt sein.

QUALITÄTSKONTROLLE

Nach Beendigung des Kalibrationsvorgangs liegt das Gerät innerhalb der in der Gebrauchsanweisung oder im Online-Hilfesystem angegebenen Genauigkeitsgrenzen. Die Regeln der guten Laborpraxis empfehlen vor und nach jeder Patientenprobenserie eine Qualitätskontrolle. Verwenden Sie COULTER-Zellkontrollen zur Überprüfung der Leistung des Gerätes.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER S-CAL-Kalibrator-Kit



628026 – 1 x 3,3 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 Beckman Coulter Customer Service bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Vertreter von Beckman Coulter in Verbindung.

WEITERE INFORMATIONEN

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

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



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

REVISIONSVERLAUF

Revision AJ, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Neue Erklärung zur Patentinformation hinzugefügt
- Die Sprachen Niederländisch, traditionelles Chinesisch und Ukrainisch wurden hinzugefügt

Revision AL, 05.2023

- Anschrift des EG-Bevollmächtigten aktualisiert
- Urheberrechtsdatum aktualisiert

Kit di Calibrazione COULTER S-CAL

REF 628026

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il calibratore S-CAL è destinato alla determinazione dei fattori di calibrazione nei Sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter riportati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI insieme a specifici reagenti COULTER. Fare riferimento alla guida o alle istruzioni per l'uso.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

I Sistemi per Analisi Cellulari Coulter per i quali è stato progettato il kit, richiedono un calibratore per convertire le misurazioni elettroniche di ciascun campione in precisi risultati espressi in termini clinici.

I parametri (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV) vengono calibrati con un calibratore S-CAL, una preparazione basata su sangue umano stabilizzato. S-CAL rappresenta un'alternativa accettabile alla calibrazione con sangue intero.

La procedura di calibrazione utilizza misurazioni replicate del calibratore S-CAL. Il risultato medio di ogni parametro viene suddiviso nel valore assegnato del calibratore S-CAL per fornire un fattore di calibrazione.

I parametri HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic e DIFF non richiedono alcuna calibrazione.

REAGENTI

Il calibratore S-CAL è costituito da componenti eritrocitari e piastrine umani trattati e stabilizzati in un mezzo isotonic. Per simulare i leucociti vengono aggiunti eritrociti fissi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO

Il prodotto contiene materiali di origine biologica: umana, aviaria, rettile ed ungulata.

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

Poiché nessuna metodica di test è in grado di assicurare completamente l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) o di altri agenti infettivi, questo campione/reagente deve essere trattato al livello 2 della sicurezza biologica, come viene consigliato per qualunque siero umano o campione di sangue potenzialmente infettivo nel manuale ("Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories") "Biosicurezza nei laboratori microbiologici e biomedici," 1988, del Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

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.

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Il calibratore S-CAL viene consegnato in un contenitore termicamente isolato, progettato per tenerlo a temperatura bassa. Se conservate ad una temperatura tra 2 e 8°C, le provette sigillate/non aperte sono stabili fino alla data di scadenza che compare nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Dopo avere aperto le provette, il prodotto è stabile per 1 ora.

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

INDICI DI DETERIORAMENTO

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

MATERIALI FORNITI

- Calibratore S-CAL COULTER.
- Tabella dei risultati previsti.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi.
- Istruzioni per l'uso o GUIDA di Sistema.
- Kit di Controllo Cellulare 6C.

ISTRUZIONI PER L'USO


NOTA: conservare il Calibratore S-CAL nel frigorifero fino a quando non si è pronti per iniziare la Sezione II di ISTRUZIONI PER L'USO.

1. Prima di calibrare lo strumento, consultare le Istruzioni per l'uso o la GUIDA di Sistema, quindi procedere con la Sezione II.
2. **NON CONTINUARE SE LE PRESTAZIONI DELLO STRUMENTO NON SONO CONFORMI ALLE SPECIFICHE. RIVOLGERSI ALL'ASSISTENZA CLIENTI BECKMAN COULTER O METTERSI IN CONTATTO CON IL RAPPRESENTANTE LOCALE BECKMAN COULTER.**
3. Gli errori di calibrazione possono essere causati da:
 - miscelazione non adeguata
 - manipolazione eccessiva
 - superamento dei limiti di tempo
 - Impossibilità di analizzare un numero sufficiente di campioni

IMPORTANTE: eseguire queste procedure esattamente come descritto. Completare l'intera procedura entro 1 ora.

4. Prelevare il calibratore S-CAL dal frigorifero e lasciare a TEMPERATURA AMBIENTE per 15 minuti.
5. Mentre il calibratore si riscalda a temperatura ambiente, preparare l'analizzatore nel modo seguente:
 - A. Selezionare Impostazione della calibrazione nella schermata Calibrazione CBC del menu QA.
 - B. Eseguire la scansione del codice a barre 2D dal FOGLIO DOSAGGIO per caricare i valori assegnati.
6. Dopo il riscaldamento del calibratore S-CAL, miscelare a mano nel modo seguente:

NOTA: NON utilizzare un miscelatore meccanico.

- A. Ruotare lentamente la provetta tra il palmo delle mani otto volte, mantenendola in posizione verticale.
 - B. Capovolgere la provetta e ruotarla lentamente otto volte tra il palmo delle mani.
 - C. Capovolgere delicatamente la provetta otto volte.
- 
- D. Ripetere i punti da 6A a 6C.
 - E. Esaminare il contenuto della provetta per determinare se tutte le cellule sono distribuite in modo uniforme.
 - F. Ripetere la procedura di miscelazione se il contenuto della provetta non è distribuito in modo uniforme.
7. Analizzare il Calibratore S-CAL 10 volte in modalità Presentazione caricatore, seguendo le istruzioni per l'uso o la GUIDA di Sistema.

CONTROLLO DEI CRITERI DI CALIBRAZIONE

I sistemi DxH verificano automaticamente i seguenti criteri e contrassegnano i risultati della calibrazione con uno sfondo giallo se è necessario calibrare un parametro o con uno sfondo rosso se si è verificato un problema.

Verificare i risultati della calibrazione. La calibrazione è necessaria se la differenza è maggiore del MAX DEL LIMITE INFERIORE DELLA DIFFERENZA e il Diff fattore % è maggiore del MAX DEL LIMITE INFERIORE DELLA DIFFERENZA del FATTORE %.

PARAMETRO	CALIBRARE SE IL MAX LIMITE INFERIORE DELLA DIFFERENZA	CALIBRARE SE MAX DEL LIMITE INFERIORE DELLA DIFFERENZA DEL FATTORE %
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

1. Analizzare i Controlli Cellulari 6C in base alle istruzioni del foglio illustrativo che accompagna la confezione.
2. I risultati dei livelli di controllo cellulare devono essere all'interno del range atteso come definito nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI nel kit di Controllo Cellulare 6C.
3. Se i risultati del controllo cellulare non sono all'interno del range atteso, ripetere il campione. Se i risultati del secondo campione non sono all'interno del range atteso, seguire la Procedura di risoluzione dei problemi nel foglio illustrativo che accompagna la confezione del Controllo Cellulare 6C e rivolgersi all'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA o Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

VALORI ASSEGNATI

I valori assegnati per i parametri WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV sono derivati da campioni sufficienti per ripristinare i valori medi con un elevato grado di validità statistica. Le misurazioni vengono effettuate su ciascuno dei numerosi strumenti COULTER.

Tutti gli strumenti sono tracciabili per la calibrazione di sangue intero e funzionano in base alle istruzioni per l'uso. La stabilità alla calibrazione viene verificata confrontando i risultati dello strumento e i risultati del metodo di riferimento per campioni di sangue intero fresco. Le prestazioni del sistema vengono monitorate giornalmente utilizzando il Controllo Cellulare 6C a più livelli.

La calibrazione con sangue intero è costituita da sangue intero anticoagulato K₃EDTA, analizzato con i seguenti metodi di riferimento:

WBC e RBC: Un contatore cellulare a impedenza con apertura singola come il modello COULTER Z Series e i reagenti consigliati dal produttore. Le diluizioni macro sono effettuate con vetreria di Classe A. Sia i dati WBC sia i dati RBC sono corretti per coincidenza. Gli eritrociti e i leucociti misurabili (analiti) in questo calibratore sono tracciabili in base a Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 131-138.

HGB: L'emoglobina misurabile (analita) in questo calibratore è tracciabile in base allo standard CLSI H15-A3.¹ Questa procedura spettrofotometrica con emiglobincianide utilizza il reagente Drabkins (Ziljstra) modificato e fa riferimento a filtri certificati NIST.

MCV: MCV viene calcolato: PCV/RBC x 10. Il packed-cell volume (PCV) viene misurato con una procedura basata su ematocrito secondo lo standard CLSI H7-A3.²

PLT: Microscopio a contrasto di fase.

MPV: Particelle di lattice (Cod. 7531820).

I valori assegnati sono stati stabiliti utilizzando campioni rappresentativi di questo lotto di calibratore e sono specifici delle metodologie di dosaggio dei sistemi di reagenti Beckman Coulter indicati nella tabella dei risultati attesi del calibratore (Foglio dosaggio).

Valori attribuiti con altre metodologie possono essere diversi. Tali differenze, se esistenti, possono essere causate da errori sistematici inter-metodo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Dopo avere completato la calibrazione e le procedure di verifica, lo strumento si trova all'interno del limite di accuratezza definito nei manuali del prodotto. Le buone pratiche di laboratorio consigliano che ogni serie di campioni del paziente sia preceduta e seguita da un controllo di qualità. Utilizzare i controlli cellulari COULTER per verificare le prestazioni dello strumento.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Kit di Calibrazione COULTER S-CAL



628026 – 1 x 3,3 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 nel caso in cui il prodotto ricevuto risulti danneggiato, rivolgersi all'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (Stati Uniti o Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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



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

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AJ, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AK, 09/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta una nuova informativa sui brevetti
- Aggiunta la lingua danese, cinese tradizionale e ucraina

Revisione AL, 05/2023

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

Kit Calibrador COULTER S-CAL

REF 628026

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control S-CAL debe utilizarse para la determinación de los factores de calibración de los sistemas de análisis celular UniCel DxH indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS, junto con reactivos específicos COULTER. Consulte la AYUDA del sistema o las Instrucciones de uso.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los Sistemas de Análisis Celular Coulter, para los cuales se ha diseñado este kit, requieren un calibrador para convertir las mediciones electrónicas de cada muestra en resultados exactos expresados en términos clínicos.

Los parámetros (leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, volumen corpuscular medio, plaquetas y volumen plaquetario medio) se calibran con el calibrador S-CAL, un preparado de sangre humana estabilizada. El calibrador S-CAL es una alternativa aceptable para la calibración con sangre completa.

El procedimiento de calibración se basa en mediciones repetidas del calibrador S-CAL. Para obtener el factor de calibración, el resultado promedio de cada parámetro se divide entre el valor asignado del calibrador S-CAL.

Los parámetros del hematocrito (Hct), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), ADE (distribución de eritrocitos) y DIF no requieren calibración.

REACTIVOS

El calibrador S-CAL es un preparado de eritrocitos y trombocitos humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico. Los eritrocitos fijados se añaden para simular leucocitos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

El producto contiene materiales obtenidos biológicamente de: personas, aves, reptiles y ungulados.

Todas las unidades de sangre de donantes humanos utilizadas en la preparación de este material fueron analizadas individualmente mediante un método aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), el virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno superficial del virus de la hepatitis B. Los análisis resultaron negativos (es decir, sin reactividad humana en análisis repetidos).

Puesto que ningún método de ensayo puede ofrecer una garantía completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) u otros agentes infecciosos, esta muestra/reactivo debe manejarse con el nivel de bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infeccioso en el manual de los centros de control y prevención de enfermedades/institutos nacionales de salud "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

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).

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

El Calibrador S-CAL se envía en un contenedor térmicamente aislado diseñado para mantenerlo frío. Cuando se almacenan entre 2 y 8°C, los tubos sellados/no abiertos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS. Cuando los tubos se abren, el producto permanece estable durante 1 hora.

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

SIGNOS DE DETERIORO

La incapacidad para obtener los valores previstos en ausencia de problemas del instrumento conocidos o una hemólisis fuerte (sobrenadante de color oscuro) es indicativa de un deterioro del producto. Sin embargo, un color ligeramente rosa en el sobrenadante es normal y no debe confundirse con un deterioro del producto.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Calibrador COULTER S-CAL.
- Tabla de resultados previstos.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Reactivos COULTER suficientes para completar las calibración.
- Instrucciones de Uso o AYUDA del Sistema.
- Kit de Control Celular 6C.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Mantenga el calibrador S-CAL en el refrigerador hasta el momento de iniciar la Sección II de las INSTRUCCIONES DE USO.

1. Antes de calibrar el instrumento, consulte el manual de Instrucciones o AYUDA del Sistema correspondientes y, a continuación, vaya a la Sección II.
2. NO SIGA ADELANTE SI EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES. LLAME AL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE BECKMAN COULTER O PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE LOCAL DE BECKMAN COULTER.
3. Los errores de calibración pueden deberse a:
 - Mezcla inadecuada
 - Manipulación excesiva
 - Sobrepasar los límites de tiempo
 - Análisis de un número insuficiente de muestras

IMPORTANTE: Realice los procedimientos siguientes exactamente como se indica. Complete el procedimiento en una hora.

4. Extraiga el kit de calibración S-CAL del refrigerador y caliéntelo a TEMPERATURA AMBIENTE durante 15 minutos.
5. Mientras el calibrador se adapta a la temperatura ambiente, prepare el analizador de la manera siguiente:
 - A. Seleccione la opción Configuración de la Calibración de la pantalla Calibración de CBC del menú QA (control de calidad).
 - B. Escanee el código de barras de 2D de la HOJA DE ENSAYOS para cargar los valores asignados.
6. Tras calentar el calibrador S-CAL, mézclelo manualmente de la manera siguiente:

NOTA: NO utilice un mezclador automático.

- A. Haga rodar el tubo lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
- B. Invierta el tubo y hágalo rodar lentamente entre las palmas de las manos ocho veces.
- C. Invierta suavemente el tubo ocho veces.



- D. Repita los pasos 6A hasta 6C.
 - E. Revise el contenido del tubo para determinar si las células se han distribuido uniformemente.
 - F. Si el contenido no se ha distribuido uniformemente, repita el procedimiento de mezcla.
7. Analice el calibrador S-CAL 10 veces en el modo de Presentación de Casete, siguiendo las Instrucciones de Uso o la AYUDA del Sistema.

VERIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIBRACIÓN

Los sistemas DxH comprueban automáticamente los siguientes criterios y marcan los resultados de calibración con un fondo amarillo si es necesario calibrar un parámetro, o con un fondo rojo si puede existir algún problema.

Compruebe los resultados de calibración. La calibración es necesaria si la diferencia es mayor que DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX y el factor % DIF es mayor que el FACTOR % DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX.

PARÁMETRO	CALIBRAR SI DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX	CALIBRAR SI FACTOR % DIFF LOWER LIMIT MAX
LEUC	>0,1	>1,25%
Glóbulos rojos	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
VCM (volumen corpuscular medio)	>1,0	>1,18%
PLQ	>6,0	>2,70%
Volumen plaquetario medio (VPM)	>0,5	>5,0%

VERIFIQUE LA CALIBRACIÓN

1. Analice el control celular 6C de acuerdo con las instrucciones del paquete.
2. Los resultados de los niveles del control celular deben estar dentro de los límites esperados, como se indica en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS del kit de control celular 6C.
3. Si los resultados de los controles celulares no están dentro de los límites esperados, repita la muestra. Si los resultados de la segunda muestra tampoco están dentro de los límites esperados, siga el procedimiento de solución de problemas del prospecto del paquete de control celular 6C y llame al centro de atención al cliente de Beckman Coulter al 800-526-7694 (EE.UU. o Canadá) o póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

VALORES ASIGNADOS

Los valores asignados a los parámetros de leucocitos (LEU), eritrocitos (ERIT), hemoglobina (Hgb), volumen corpuscular medio (VCM), plaquetas (PLQ) y volumen medio de plaquetas (VMP) se establecen empleando un número de muestras suficiente para recuperar valores medidos con un alto grado de validez estadística. Las determinaciones se efectúan en cada uno de los diversos instrumentos COULTER.

Todos los instrumentos están calibrados con sangre entera y funcionan de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes. La estabilidad de la calibración se comprueba mediante la comparación de los resultados del instrumento con los resultados del método de referencia para muestras de sangre fresca entera. El rendimiento del sistema se comprueba a diario mediante el control celular 6C a varios niveles.

La calibración con sangre completa consiste en el análisis de sangre entera anticoagulada con K₃EDTA mediante los métodos de referencia siguientes:

LEU y ERIT: Un contador de impedancia de células de una sola apertura, como el contador de células COULTER Z Series, y los reactivos recomendados por el fabricante. Las macrodiluciones se realizan utilizando material de vidrio clase A. Los datos de leucocitos y de eritrocitos se corrigen por coincidencia. Los eritrocitos y leucocitos valorados en este calibrador se correlacionan con las referencias del Clin Lab Haemat, 1994, 16(2): 131-138.

Hemoglobina: Los mesurandos (analitos) de hemoglobina de este calibrador se correlacionan con el estándar H15-A3.¹ Este procedimiento espectrofotométrico del cianuro de hemoglobina emplea el reactivo Drabkins (Ziljstra) modificado y usa como referencia los filtros certificados por el NIST.

Volumen corpuscular medio: El volumen corpuscular medio se calcula de la manera siguiente: hematocritos/eritrocitos x 10. Los hematocritos (PCV) se calculan mediante un procedimiento de acuerdo con el estándar H7-A3.²

Plaquetas: Microscopía con contraste de fases.

Volumen plaquetario medio: Partículas de látex (Ref. 7531820).

Los valores asignados se establecieron mediante muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo del sistema de reactivos hematológico aplicable de Beckman Coulter indicado en la Tabla de Resultados Esperados del calibrador (hoja de ensayos).

Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. En ese caso, dichas diferencias pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

CONTROL DE CALIDAD

Una vez finalizados los procedimientos de calibración y verificación, el instrumento estará dentro de los límites de exactitud descritos en los manuales del producto. Las buenas prácticas de laboratorio (BLP) recomiendan que se realice un control de calidad antes y después de cada serie de muestras de pacientes. Utilice los controles celulares COULTER para comprobar el rendimiento del instrumento.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Kit Calibrador COULTER S-CAL

REF

628026 — 1 x 3,3 mL

MARCAS COMERCIALES

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

SDS

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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AJ, 01/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AK, 09/2018

Se realizaron cambios en:

- Se ha añadido la nueva Declaración de información de patentes
- Se han añadido idiomas nuevos: holandés, chino tradicional y ucraniano

Revisión AL, 05/2023

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

Kit de Calibrador COULTER S-CAL

REF 628026

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Calibrador S-CAL destina-se a determinar os factores de calibragem para os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com os reagentes específicos COULTER. Consulte a AJUDA do sistema ou as Instruções de utilização.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os Sistemas de Análise Celular Coulter, para os quais este kit foi concebido, necessita de um calibrador para converter as medições electrónicas de cada amostra em resultados precisos expressos em termos clínicos.

Os parâmetros (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV) são calibrados utilizando o Calibrador S-CAL, uma preparação estabilizada de sangue humano. O Calibrador S-CAL é uma alternativa aceitável à calibragem de sangue total.

O procedimento de calibragem utiliza medições replicadas do Calibrador S-CAL. O resultado médio de cada parâmetros é dividido no Valor atribuído do calibrador S-CAL para proporcionar um factor de calibragem.

Os parâmetros HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic e DIFF não requerem calibragem.

REAGENTES

O Calibrador S-CAL consiste de componentes com a dimensão de plaquetas e eritrócitos humanos estabilizados e tratados num meio isotónico. São adicionados eritrócitos fixos para simular leucócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

O produto contém materiais de origem biológica: Humana, aviária, réptil e ungulada.

Cada unidade de um dador humano utilizada na preparação deste material foi testada através de um método aprovado pela FDA, para verificar a presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) e do Vírus da Hepatite C (HCV), bem como dos antígenos de superfície do vírus da hepatite B, tendo sido demonstrada como sendo negativa (não repetidamente reactiva).

Uma vez que nenhum método de teste consegue garantir totalmente a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH-1 e VIH-2) ou de outros agentes infecciosos, esta amostra/reagente deve ser manuseada no Nível 2 de Biosegurança, tal como se recomenda para qualquer soro humano ou amostra de sangue potencialmente infeccioso no manual do Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centro de Controlo de Doenças/Instituto Nacional de Saúde): "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" ("Biosegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos"), 1988.

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).

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Kit calibrador S-CAL é fornecido numa embalagem com isolamento térmico concebida para manter a temperatura do produto. Quando armazenados entre 2 a 8°C, os tubos selados/por abrir são estáveis até à data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Quando os tubos são abertos, o produto fica estável durante 1 hora.

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 se obter os valores esperados na ausência de problemas no aparelho ou de hemólise (corpo flutuante de cor escura) indica a degradação do produto. Contudo, é normal a existência de uma cor ligeiramente rosa no corpo flutuante e não deve ser entendida como degradação do produto.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Calibrador COULTER S-CAL.
- Tabela de Resultados Esperados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em número suficiente para efectuar a calibragem.
- Instruções de Utilização ou a AJUDA do Sistema.
- Kit de Controlo Celular 6C.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Mantenha o Calibrador S-CAL no frigorífico até estar preparado para iniciar a Secção II das INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Antes da calibragem do instrumento, consulte as Instruções de Utilização apropriadas ou a AJUDA do Sistema e, em seguida, passe para a Secção II.
2. **NÃO CONTINUE SE O DESEMPENHO DO INSTRUMENTO NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES. CONTACTE O APOIO A CLIENTES DA BECKMAN COULTER OU CONTACTE UM REPRESENTANTE LOCAL DA BECKMAN COULTER.**
3. Os erros da calibragem podem ser causados por:
 - Mistura inadequada
 - Manipulação excessiva
 - Limites de tempo excedidos
 - Impossibilidade de analisar um número de amostras suficiente

IMPORTANTE: Efectue os procedimentos seguintes exactamente do modo descrito. Complete todo o procedimento no prazo de 1 hora.

4. Retire o kit calibrador S-CAL do frigorífico e aqueça à TEMPERATURA AMBIENTE durante 15 minutos.
5. Enquanto o calibrador estiver a atingir a temperatura ambiente, prepare o analisador do seguinte modo:
 - A. Selecione Configuração de calibragem a partir do Ecrã de calibragem CBC no Menu de QA.
 - B. Procure o código de barras 2D a partir da FOLHA DE ENSAIO para carregar os valores atribuídos.
6. Após o aquecimento do Calibrador S-CAL, misture manualmente do seguinte modo:

NOTA: NÃO utilize um misturador mecânico.

- A. Esfregue lentamente o tubo oito vezes entre as palmas das mãos na posição vertical.
- B. Inverta o tubo e esfregue-o lentamente oito vezes entre as palmas das mãos.
- C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



- D. Repita os passos de 6A até 6C.
 - E. Inspeccione o conteúdo do tubo para determinar se todas as células foram distribuídas de forma uniforme.
 - F. Repita o procedimento de mistura se o conteúdo do tubo não tiver sido uniformemente distribuído.
7. Analize o Calibrador S-CAL 10 vezes no Modo de Apresentação de Cassete, seguindo as Instruções de Utilização ou a AJUDA do Sistema.

VERIFICAR CRITÉRIO DE CALIBRAÇÃO

Os sistemas DxH verificam automaticamente o critério a seguir apresentado e assinalam os resultados da calibragem com um fundo amarelo se necessitar de calibrar um parâmetro, ou com um fundo vermelho se ocorrer algum problema.

Verifique os resultados da calibragem. A calibragem é necessária se a Diferença for superior que a DIFERENÇA MÁXIMA DO LIMITE INFERIOR e se a Diferença do Factor % for maior que o FACTOR % da DIFERENÇA MÁXIMA DO LIMITE INFERIOR.

PARÂMETRO	CALIBRAR SE DIFERENÇA MÁXIMA DO LIMITE INFERIOR	CALIBRAR SE FACTOR % DA DIFERENÇA MÁXIMA DO LIMITE INFERIOR
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFICAR CALIBRAÇÃO

1. Analise os Controlos de Célula 6C de acordo com as instruções fornecidas na embalagem.
2. Os seus resultados para os níveis de controlo de célula devem estar dentro do intervalo esperado, tal como indicado na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS no Kit de Controlo de Célula 6C.
3. Se os resultados do controlo de célula não estiverem dentro do intervalo esperado, repita a amostra. Se os resultados da segunda amostra não estiverem dentro do intervalo esperado, siga o Procedimento de Solução de Problemas fornecido na embalagem do Controlo de Célula 6C, e contacte o Apoio a clientes da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou contacte um Representante local da Beckman Coulter.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos para os parâmetros WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV são provenientes das amostras suficientes para recuperar os valores médios com um grau elevado de validade estatística. As medições são efectuadas em cada um dos vários instrumentos COULTER.

Todos os instrumentos são detectáveis para calibragem de sangue total e funcionam de acordo com as Instruções de utilização. A estabilidade da calibragem é verificada através da comparação dos resultados do instrumento e dos resultados do Método de referência para espécimes de sangue total fresco. O desempenho do sistema é monitorizado diariamente utilizando o Controlo de Célula 6C em vários níveis.

A calibragem de sangue total consiste da análise de sangue total anticoagulado K₃EDTA, utilizando os seguintes métodos de referência:

WBC e RBC: Um contador de células de impedância de abertura simples, como o contador de células da Série COULTER Z e os reagentes recomendados pelo fabricante. As macro diluições são efectuadas utilizando um objecto de vidro da Classe A. Os dados WBC e RBC são corrigidos por coincidência. As medições de eritrócitos e de leucócitos (analitos) neste calibrador são detectáveis para Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: A medição de hemoglobina (analito) neste calibrador é detectável para a Norma CLSI H15-A3.¹ Este procedimento espectrofotométrico de hemiglobocianida utiliza o Reagente Drabkins (Ziljstra) modificado, e está referenciado para filtros certificados NIST.

MCV: MCV é calculado da seguinte forma: PCV/RBC x 10. O PCV (Packed-cell volume) é medido por um procedimento de hematócrito de acordo com a Norma CLSI H7-A3.²

PLT: Microscopia de contraste de fase.

MPV: Partículas de latex (PN 7531820).

Os valores atribuídos foram estabelecidos utilizando amostras representativas a partir deste lote do calibrador, e são específicos para as metodologias de ensaio dos sistemas de reagentes da Beckman Coulter aplicáveis, tal como indicado na Tabela de Resultados Esperados do calibrador (Folha de ensaio).

Os valores atribuídos através de outras metodologias poderão ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por divergências entre os métodos.

CONTROLO DE QUALIDADE

Após a conclusão dos procedimentos de calibragem e verificação, o instrumento está dentro do limite de precisão definido nos Manuais do produto. As boas práticas laboratoriais recomendam que cada série das amostras do paciente sejam precedidas e seguidas por uma verificação do controlo de qualidade. Utilize controlos de célula COULTER para verificar o desempenho do instrumento.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Kit de Calibrador COULTER S-CAL

REF 628026 — 1 x 3,3 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 e Canadá) ou contacte o seu representante Beckman Coulter local.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AJ, 01-2018

Foram efectuadas alterações a:

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

Revisão AK, 09-2018

Foram efectuadas alterações a:

- Nova declaração de informações de patente adicionada
- Novos idiomas adicionados: neerlandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AL, 05/2023

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

COULTER S-CAL Kalibratorkit

REF 628026

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

TILSIGTET BRUG

S-CAL Calibrator (Kalibrator) er beregnet til at bestemme kalibrationsfaktorer for Coulter Cellular Analysis Systems (Celleanalyzesystemer), der er anført i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER i konjunktion med specifikke COULTER-reagenser. Der henvises til System-HJÆLP eller Instructions for Use (Brugsanvisning).

SAMMENDRAG OG PRINCIP

De Coulter Celleanalyzesystemer, som dette kit blev designet til, kræver en kalibrator til at konvertere elektroniske målinger for hver prøve til nøjagtige resultater, udtrykt i kliniske termer.

Parametrene (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT og MPV) kalibreres vha. S-CAL-Kalibrator, en forberedelse af stabiliseret humanblod. S-CAL-Kalibrator er et acceptabelt alternativ til helblodskalibrering.

Kalibreringsproceduren bruger gentagne målinger af S-CAL-Kalibrator. Gennemsnitsresultatet for hvert parameter deles med den værdi, der er tildelt S-CAL-Kalibrator for at vise en kalibreringsfaktor.

HCT-, MCH-, MCHC-, RDW-, NRBC-, Retic- og DIFF-parametrene kræver ikke kalibrering.

REAGENSER

En S-CAL-Kalibrator består af behandlede, stabiliserede human-erythrocytter og komponenter på størrelse med blodplader i et isotonisk medium. Fastgjorte erythrocytter tilføjes til at simulere leukocyter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIET BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE

Produktet indeholder materialer af biologisk art: Human, fugle, reptil og hovdyr.

Hver human donorenhed, der blev brugt ved forberedelsen af dette materiale, blev testet vha. en FDA-godkendt metode for tilstedeværelse af antistoffer mod humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2) og hepatitis C-virus (HCV), såvel som for hepatitis B-virus-overfladeantigen, og fundet negativ (hvor de ikke er gentagent reaktive).

Da der ikke findes en testmetode, der komplet kan sikre, at hepatitis B-virus, humant immunforsvarsvirus (HIV-1 og HIV-2) eller andre inficerede forbindelser ikke forefindes, bør dette præparat / reagens håndteres på sundhedssikkerhedsniveau 2, som det anbefales for ethvert potentielt inficeret human serum- eller blodpræparat, i brugsanvisningen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (Sundhedssikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier) fra "Centers for Disease Control/National Institutes of Health", 1988.

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)).

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

S-CAL-Kalibratorkittet forsendes i termisk isolerede containere, der er designet til at holde det koldt. Når det opbevares ved 2-8°C, er plomberede / ikke åbnede rør holdbare til udløbsdatoen, der er vist på TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER. Når rørene er åbne, er produktet holdbart i 1 time.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

Hvis de forventede værdier ikke kan opnås, og der ikke er kendte problemer med instrumentet eller den totale hæmolyse (mørkt-farvet supernatant), er det indikativ for produktforringelse. Dog er en let pink farve til supernatanten normal og bør ikke forveksles med produktforringelse.

LEVEREDE MATERIALER

- COULTER S-CAL-Kalibrator.
- Tabel over forventede resultater.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrækkelige COULTER-reagenser til at fuldføre analyse.
- Brugsanvisning eller System-HJÆLP.
- 6C Cellekontrol-kit.

BRUGSANVISNING


BEMÆRK: Opbevar S-CAL Kalibrator i køleskabet, til du er klar til at påbegynde afsnit II af BRUGSANVISNING.

1. Se de relevante Brugsanvisning eller System-HJÆLP før kalibrering af instrumentet og gå så til afsnit II.
2. FORTSÆT IKKE, HVIS INSTRUMENTETS YDELSE IKKE OPFYLDER SPECIFIKATIONERNE. RING TIL BECKMAN COULTER KUNDESERVICE ELLER KONTAKT DIN LOKALE BECKMAN COULTER-REPRÆSENTANT.
3. Kalibreringsfejl kan være forårsaget af:
 - Utilstrækkelig blanding
 - Overdreven håndtering
 - Overskridelse af tidsgrænser
 - For lille antal prøver analyseret

VIGTIGT: Udfør de følgende procedurer nøjagtigt, som beskrevet. Fuldfør hele proceduren inden for 1 time.

4. Fjern S-CAL-Kalibratorkittet fra køleskabet og varm det op ved OMGIVENDE TEMPERATUR i 15 minutter.
5. Mens kalibratoren afbalanceres med den omgivende temperatur, forberedes analysatoren, som følger:
 - A. Vælg Kalibreringsopsætning fra skærbilledet CBC-kalibrering i QA-menuen.
 - B. Scan 2D-stregkoden fra ANALYSEARKET til at indlæse de tildelte værdier.
6. Efter opvarmning af S-CAL-kalibratoren blandes der manuelt, som følger:

BEMÆRK: Brug **IKKE** en mekanisk blander.

- A. Rul langsomt prøverøret mellem håndfladerne otte gang, mens prøverøret holdes lodret.
 - B. Vend prøverøret på hovedet, og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret på hovedet otte gange.
- 
- D. Gentag trinene 6A til 6C.
 - E. Efterse rørets indhold for at bestemme, om alle celler er ens fordelt.
 - F. Gentag blandingsproceduren, hvis rørets indhold ikke er ens fordelt.
7. Analysér S-CAL Kalibratoren 10 gange i modusen Kasettepræsentation iht. Brugsanvisningen eller System-HJÆLP.

KONTROLLÉR KALIBRERINGSKRITERIER

DxH-systemerne kontrollerer automatisk de følgende kriterier og angiver kalibreringsresultaterne med et flag med gul baggrund, hvis du er nødt til at kalibrere et parameter, eller med en rød baggrund, hvis der kan ske at være et problem.

Kontrollér kalibreringsresultaterne. Det er nødvendigt at kalibrere, hvis differencen er større end DIFFERENCE UNDERSKRIDER GRÆNSE MAKS. og %-faktordifferencen er større end FAKTOR % DIFFERENCE UNDERSKRIDER GRÆNSE MAKS.

PARAMETER	KALIBRÉR, HVIS DIFFERENCEN UNDERSKRIDER GRÆNSE MAKS.	KALIBRÉR, HVIS %-FAKTOR-DIFFERENCEN UNDERSKRIDER GRÆNSE MAKS.
WBC (hvid blodcelle)	>0,1	>1,25%
RBC (rød blodcelle)	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFICÉR KALIBRERING

1. Analysér 6C Cellekontroller iht. vejledningen på pakkens indstiksseddel.
2. Dine resultater af cellekontrolniveauerne bør ligge inden for det forventede område, som angivet på TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER i 6C Cellekontrol-kittet.
3. Hvis dine cellekontrolresultater ikke ligger inden for det forventede område, skal prøven gentages. Hvis resultaterne af den anden prøve ikke ligger inden for det forventede område, bedes du følge fejlsøgningsproceduren på 6C Cellekontrol-pakkens indstiksseddel og ringe til Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-repræsentant.

TILDELTE VÆRDIER

De tildelte værdier for WBC-, RBC-, HGB-, MCV-, PLT- og MPV-parametrene er afledt fra tilstrækkelige prøver til at gendanne gennemsnitsværdier med en høj grad af statistisk validitet. Målingerne er foretaget på hvert af adskillige COULTER-instrumenter.

Alle instrumenter kan spores til helblodskalibrering og betjenes i overensstemmelse med de relevante Brugsanvisning. Kalibreringsstabiliteten verificeres ved sammenligning af instrumentresultater og referencemetoderesultater for friske helblodsprøver. Systemydelsen monitoreres dagligt vha. 6C Cellekontrol på mange niveauer.

Helblodskalibrering består af K₃EDTA-antikoaguleret helblod, der er analyseret vha. de følgende referencemetoder:

WBC og RBC: En impedanscelletæller med en enkelt apertur, som f.eks. COULTER Z Series celletæller og producentens anbefalede reagenser. Makrofortyndinger laves vha. en klasse A-glasvare. Både WBC- og RBC-data korrigeres for tilfældighed. Erythrocytternes og leukocyttens målingskvaliteter (analytter) i denne kalibrator kan spores til Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Hæmoglobinmålingskvaliteten (analytten) i denne kalibrator kan spores til CLSI-standarden-standard H15-A3.¹ Denne hæmoglobincyanid spektrophotometri-procedure bruger ændret Drabkins- (Ziljstra)-reagens og henvises til NIST-certificerede filtre.

MCV: MCV kalkuleres: PCV/RBC x 10. Pakket cellevolumen (PCV) måles med en hæmatokritprocedure i overensstemmelse med CLSI-standarden H7-A3.²

PLT: Mikroskopi til fasekontrast.

MPV: Latexpartikler (Varenr.: 7531820).

De tildelte værdier blev etableret vha. repræsentative prøver fra dette kalibratorlot og er specifikke for analysemetodologierne i de pågældende Beckman Coulter-reagenssystemer, der er anført i kalibratorens Tabel Over Forventede Resultater (Analyseark).

Værdier, som blev tildelt af andre metodologier, kan være anderledes. Hvis der er sådanne forskelle, kan de skyldes forskydninger mellem metoder.

KVALITETSKONTROL

Efter fuldførelse af kalibrerings- og verificeringsprocedurene er instrumentet inden for nøjagtighedsgrænsen, der er anført i dine produktvejledninger. God laboratoriepraksis anbefaler, at hver serie patientprøver går forud for og følges af et kvalitetskontrol. Brug COULTER-cellekontroller for at kontrollere instrumentets ydelse.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER S-CAL Kalibratorkit



628026 – 1 x 3,3 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.

For yderligere information eller hvis De har modtaget et beskadiget produkt, kontaktes Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakt Deres lokale Beckman Coulter repræsentant.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revision AJ, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AK, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

- Tilføjede ny erklæring om patentoplysninger
- Tilføjede nye sprog: Hollandsk, traditionelt kinesisk og ukrainsk

Revision AL, 05.2023

- Opdateret adresse for repræsentant i EU
- Opdateret ophavsretsdato

COULTER S-CAL Kalibratorset

REF 628026

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

AVSEDD ANVÄNDNING

S-CAL Kalibrator är avsedd för bestämning av kalibreringsfaktorer för UniCel DxH Coulter Cellanalyssystem som anges i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT tillsammans med specifika COULTER-reagenser. Mer information finns i systemets direkthjälp och bruksanvisning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Detta set har utformats för användning med Coulter cellanalyssystem, vilka kräver en kalibrator som omvandlar elektroniska mätningar av varje prov till exakta resultat uttryckta i kliniska termer.

Parametrarna (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT och MPV) kalibreras med S-CAL Kalibrator, en stabiliserad beredning av humant blod. S-CAL Kalibrator är ett acceptabelt alternativ till helblodskalibrering.

Kalibreringsproceduren använder replikatmätningar av S-CAL Kalibrator. Genomsnittet för varje parameter delas upp i det av S-CAL Kalibrator tilldelade värdet för att ge en kalibreringsfaktor.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic och DIFF parametrar kräver ingen kalibrering.

REAGENSER

S-CAL Kalibrator består av behandlade, stabiliserade, humana erythrocyter och komponenter av trombocytstorlek i ett isotoniskt medium. Fixerade erythrocyter tillsätts för att simulera leukocyter.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIELLT BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL

Produkten innehåller material av biologiskt ursprung: Från människa, fågel, reptil och hovdjur.

Varje human donator enhet som används vid preparering av detta material har testats med en av FDA godkänd metod för upptäckt av antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV-1 och HIV-2) och hepatit C-virus (HCV) samt för hepatit B-virusytantigen. Samtliga tester var negativa (ingen upprepad reaktivitet).

Eftersom ingen testmetod kan erbjuda en fullständig garanti för att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV-1 och HIV-2) eller andra infektiösa agenser inte förekommer bör detta prov/denna reagens hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2, enligt rekommendationerna för allt eventuellt smittfarligt humant serum eller blodprov som finns i handboken "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", utgiven 1988 av Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

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).

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

S-CAL Kalibratorset levereras i en termiskt isolerad behållare som är avsedd för att hålla en låg temperatur. Om förseglade/oöppnade rör förvaras vid mellan 2-8°C är de stabila fram till det bäst före-datum som anges i tabellen TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT. När rören har öppnats är produkten stabil i 1 timme.

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

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Omöjlighet att erhålla förväntade värden trots att inga instrumentproblem eller beta-hemolys förekommer (mörkfärgad supernatant) är ett tecken på produktförsämring. En svagt rosa nyans hos supernatanten är emellertid normalt, och bör inte förväxlas med en försämrad produkt.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- COULTER S-CAL Kalibrator.
- Tabell över förväntade resultat.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräckligt med COULTER-reagenser för att slutföra kalibreringen.
- Systemets direkthjälp och Bruksanvisning.
- 6C Cellkontrollset.

BRUKSANVISNING


OBS! Förvara S-CAL Kalibrator i kyl tills du är redo att börja Avsnitt II i BRUKSANVISNINGEN.

1. Innan du kalibrerar instrumentet ska du läsa lämpligt avsnitt i bruksanvisningen eller i direkthjälp; gå sedan till Avsnitt II.
2. UPPHÖR FÖRFARANDET OM INSTRUMENTET INTE UPPFYLLER SPECIFIKATIONSKRAVEN. RING BECKMAN COULTER KUNDTJÄNST ELLER KONTAKTA DIN LOKALA BECKMAN COULTER-REPRESENTANT.
3. Kalibreringsfel kan orsakas av:
 - Otillräcklig blandning
 - Oförsiktig hantering
 - Överskrida tidsgränser
 - För få prov har analyserats

VIKTIGT: Utför följande förfarande exakt enligt anvisningen. Utför hela förfarandet inom 1 timme.

4. Ta ut S-CAL kalibratorsetet ur kylan och värms i RUMSTEMPERATUR i 15 minuter.
5. Medan kalibratorm uppnår rumstemperatur preparerar du analyseraren på följande sätt:
 - A. Välj Kalibreringsinställning på CBC-kalibreringsskärmen på QA-menyn.
 - B. Skanna 2D-streckkoden på ANALYSBLADET för att ladda upp de tilldelade värdena.
6. När S-CAL Kalibrator har uppvärmts, blanda för hand på följande sätt:

NOTERING: Använd **INTE** mekaniska blandare.

- A. Rulla försiktigt röret mellan handflatorna åtta gånger i upprätt position.
 - B. Invertera röret och rulla det långsamt mellan handflatorna åtta gånger.
 - C. Vänd försiktigt upp och ner på provröret åtta gånger.
- 
- D. Upprepa moment 6A till 6C.
 - E. Inspektera rörets innehåll för att avgöra om alla cellerna har fördelats jämnt.
 - F. Upprepa blandningen om innehållet i röret inte har fördelats jämnt.
7. Analysera S-CAL Kalibrator 10 gånger i kassettpresentationsläge enligt bruksanvisningen eller direkthjälp.

KONTROLLERA KALIBRERINGSKRITERIER

DxH-systemen kontrollerar automatiskt följande kriterier och markerar kalibreringsresultaten med gul bakgrund om du behöver kalibrera en parameter och röd bakgrund om problem föreligger.

Kontrollera kalibreringsresultaten. Kalibrering krävs om skillnaden är större än DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX och Factor % Diff är större än FACTOR % DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX.

PARAMETER	KALIBRERA OM DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX	KALIBRERA OM FACTOR % DIFFERENCE LOWER LIMIT MAX
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFIERA KALIBRERING

1. Analysera 6C Cellkontroller enligt anvisningarna på bipacksedeln.
2. Resultaten för cellkontrollnivåerna ska vara inom förväntat intervall enligt TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT i 6C Cellkontrollsetet.
3. Om cellkontrollresultaten inte är inom förväntat intervall ska provet upprepas. Om resultaten av det andra provet inte faller inom förväntat intervall, följ felsökningsproceduren på 6C cellkontrollens bipacksedel och ring till Beckman Coulter kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

TILLDELADE VÄRDEN

Tilldelade värden för WBC, RBC, HGB, MCV, PLT och MPV parametrar härleds från tillräckligt många prover för att ta fram medelvärden med hög statistisk giltighet. Mätningarna görs på flera COULTER-instrument.

Alla instrument kan spåras till kalibrering med helblod och fungerar i enlighet med tillämplig bruksanvisningen. Kalibreringsstabiliteten bekräftas genom jämförelse av instrumentresultat och referensmetodresultat för färskt helblodsprov. Systemets prestanda övervakas varje dag med 6C cellkontroll på flera nivåer.

Helblodskalibrering består av K₃EDTA antikoagulerat helblod som analyseras med följande referensmetoder:

WBC och RBC: Impedanscellräknare med en öppning, t.ex. COULTER Z-Serien cellräknare och tillverkarens rekommenderade reagenser. Makrospädningar utförs med Klass A-glas. Både WBC- och RBC-data korrigeras med avseende på överensstämmande. Erytrocyt- och leukocytparametrarna (analyterna) i denna kalibrator härleds till Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Hemoglobinparametrarna (analyterna) i denna kalibrator härleds till CLSI Standard H15-A3.¹ Denna spektrofotometriska hemiglobincyanidprocedur använder modifierad Drabkins (Ziljstra) reagens och är refererad till NIST-certifierade filter.

MCV: MCV beräknas: PCV/RBC x 10. Packad cellvolym (PCV) mäts med en hematokritprocedur enligt CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Faskontrastmikroskopi.

MPV: Latexpartiklar (Art.nr. 7531820).

Tilldelade värden har fastställts med representativa prover från denna kalibrator-lot och är specifika för analysmetoderna hos tillämpliga Beckman Coulter reagenssystem som anges i kalibrators Tabell Över Förväntade Resultat (Analysblad).

Värden tilldelade med andra metoder kan vara annorlunda. Sådana skillnader, om de förekommer, kan bero på metodfel.

KVALITETSKONTROLL

När kalibrerings- och verifieringsprocedurerna har slutförts är instrumentet inom det noggrannhetsintervall som anges i produktmanualerna. Enligt god laboratoriepraxis ska kvalitetskontroll utföras före och efter varje serie patientprover. Använd COULTER cellkontroller för att kontrollera instrumentets prestanda

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER S-CAL Kalibratorset



628026 – 1 x 3,3 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.

Om du behöver ytterligare hjälp, eller om produkten är skadad när den levereras, kan du ringa Beckman Coulter kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

YTTERLIGARE INFORMATION

Symbolförteckning finns på techdocs.beckmancoulter.com (art.nr C07163)

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



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revidering AJ, 2018-01

Ändringar har gjorts:

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

Revidering AK, 2018-09

Ändringar har gjorts:

- Meddelande med patentinformation har lagts till
- Lade till de nya språken nederländska, traditionell kinesiska och ukrainska

Revision AL, maj 2023

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

COULTER S-CAL Kalibratorsett

REF 628026

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

S-CAL Calibrator er beregnet på bestemmelse av kalibreringsfaktorer ved UniCel DxH Coulter Cellular Analysis-systemer som står oppført i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER, i forbindelse med bestemte COULTER-reagenser. Se System-HJELP eller bruksanvisningen.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Coulter Cellular Analysis-systemene, som dette settet er beregnet brukt på, krever en kalibrator for å omdanne elektroniske målinger ved hver prøve til nøyaktige resultater uttrykt med kliniske begrep.

Parametrene (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT og MPV) kalibreres med S-CAL Calibrator, et stabilisert preparat av menneskelig blod. S-CAL Calibrator er et akseptabelt alternativ til fullblodskalibrering.

Kalibreringsprosedyren bruker replikatmålinger av S-CAL Calibrator. Det gjennomsnittlige resultatet til hver parameter deles inn i den tildelte S-CAL Calibrator-verdien for å få en kalibreringsfaktor.

HCT-, MCH-, MCHC-, RDW-, NRBC-, Retic- og DIFF-parametre krever ikke kalibrering.

REAGENSER

S-CAL Calibrator består av bearbejdede, stabiliserte, humane erytrocytter og komponenter med blodplatestørrelse i et isotonisk medium. Faste erytrocytter tilføyes for å simulere leukocytt.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE

Produktet inneholder biologiske kildematerialer: fra mennesker, fugler, krypdyr og hovdyr.

Hver human donorenhet som brukes i fremstillingen av dette materiale, ble testet med en FDA-godkjent metode for å finne ut om det fantes antistoffer mot humant immunsvikt-virus (HIV -1 og HIV-2) og hepatitt C-virus (HCV) samt hepatitt B-virus overflateantigen og ble funnet å være negative (var ikke gjentatt reaktive).

Fordi det ikke finnes en testemetode med full sikkerhet om at det ikke finnes hepatitt B-virus, humant immunsvikt-virus (HIV-1 og HIV-2) eller andre smittsomme stoffer, skal denne prøven/reagensen håndteres på biologisk sikkerhetsnivå 2 som anbefalt ved ethvert potensielt smittomt humant serum eller enhver potensiell smittsom humanblodprøve hos Centers for Disease Control/National Institutes of Healths manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988.

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)).

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

S-CAL Calibrator sendes i en termisk isolert beholder som er utformet for å holde den kald. Når den lagres ved 2-8°C, er forseglede/uåpnede rør stabile frem til utløpsdatoen som står i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER. Når rørene er åpnet, er produktet stabilt i 1 time.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

At man ikke klarer å oppnå forventede verdier der det ikke finnes kjente instrumentproblemer eller sterk hemolyse (mørkfarget supernatant) er et tegn på forringelse. En litt rosa farge på supernatanten er imidlertid vanlig og skal ikke forveksles med forringelse av produktet.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- COULTER S-CAL Calibrator.
- Tabell med Forventede Resultater.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Nok COULTER-reagenser for å fullføre kalibreringen.
- Bruksanvisning eller System HELP.
- 6C Cell Control-sett.

BRUKSANVISNING

MERK: Oppbevar S-CAL Calibrator i kjøleskapet helt til man er klar til å begynne del II i BRUKSANVISNINGEN.

1. Se i den aktuelle bruksanvisningen eller System HELP før instrumentet kalibreres. Gå deretter til del II.
2. FORTSETT IKKE HVIS INSTRUMENTETS YTELSE IKKE OPPFYLLER SPESIFIKASJONENE. RING BECKMAN COULTER KUNDESERVICE ELLER KONTAKT DIN LOKALE BECKMAN COULTER-REPRESENTANT.
3. Kalibreringsfeil kan forårsakes av:
 - Ikke blandet nok.
 - Håndtert for mye
 - Overskredet tidsgrensene
 - Har ikke analysert nok antall prøver

VIKTIG: Utfør følgende prosedyrer nøyaktig som beskrevet. Fullfør hele prosedyren innen 1 time.

4. Ta S-CAL Calibrator-settet ut av kjøleskapet og varm opp i OMGIVELSESTEMPERATUR i 15 minutter.
5. Gjør analysatoren klar på følgende måte mens kalibratoren når omgivelsestemperaturen:
 - A. Velg Kalibreringsoppsett på skjermen CBC-kalibrering i QA-menyen.
 - B. Skan 2D-strekkoden fra ANALYSEARKET for å laste opp de tildelte verdiene.
6. Etter oppvarming av S-CAL Calibrator, bland for hånd som følger:

MERK: IKKE bruk en mekanisk blander.

- A. Rull prøverøret sakte mellom håndflatene åtte ganger i oppreist stilling.
- B. Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene åtte ganger.
- C. Vend prøverøret forsiktig åtte ganger.



- D. Gjenta trinnene 6A til 6C.
 - E. Kontroller innholdet i røret for å se at alle cellene er blitt jevnt fordelt.
 - F. Gjenta blandingen hvis innholdet i røret ikke er jevnt fordelt.
7. Analyser S-CAL Calibrator 10 ganger i Kassettfremstilling-modus, følg Bruksanvisningen eller System HELP.

KONTROLLER KALIBRERINGSKRITERIER

DxH-systemene kontrollerer følgende kriterier automatisk og flagger kalibreringsresultatene med gul bakgrunn hvis en parameter må kalibreres eller med rød bakgrunn hvis det finnes et mulig problem.

Kontroller kalibreringsresultatene. Det er nødvendig med kalibrering hvis differansen er større enn DIFFERANSE NEDRE GRENSE MAKS. og faktor % differanse er større enn FAKTOR % DIFFERANSE NEDRE GRENSE MAKS.

PARAMETER	KALIBRERE HVIS DIFFERANSE NEDRE GRENSE MAKS	KALIBRERE HVIS FAKTOR % DIFFERANSE NEDRE GRENSE MAKS
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

BEKREFTE KALIBRERING

1. Analyser 6C Cell Controls iht. instruksene i pakningsvedlegget.
2. Resultatene ved cellekontrollnivåene skal ligge innenfor det forventede området som oppgitt i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER i 6C Cell Control-settet.
3. Hvis dine cellekontrollresultater ikke er innenfor forventet område, gjenta prøven. Hvis resultatet av andre prøve ikke er innenfor forventet område, følg feilsøkeprosedyren på pakningsvedlegget til 6C Cell Control og kontakt Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakt din lokale Beckman Coulter-representant.

TILDELTE VERDIER

De tildelte verdiene til WBC-, RBC-, HGB-, MCV-, PLT- og MPV-parametrene er utledet fra tilstrekkelige prøver for restituerte gjennomsnittsverdier med en høy grad av statistisk validitet. Målingene gjøres på hver av de forskjellige COULTER-instrumentene.

Alle instrumentene kan spores til fullblodskalibrering og er brukt iht. den aktuelle bruksanvisningen. Kalibreringsstabiliteten bekreftes ved å sammenligne instrumentresultater og referansemåling-resultater for nye fullblodsprøver. Systemtelsen overvåkes daglig med 6C Cell Control på flere nivåer.

Fullblodskalibrering består av K₃EDTA antikoagulert fullblod analysert med følgende referansemålinger:

WBC og RBC: En impedans-celleteller med enkeltapertur, slik som en COULTER Z-serie celleteller og produsentens anbefalte reagenser. Makrofortynninger er fremstilt med klasse A-glass. Både WBC- og RBC-data er korrigert for koincidens. Erytrocytt- og leukocyttmålestørrelser (analytter) i denne kalibratoren kan spores iht. Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Målestørrelsen på hemoglobin (analytt) i denne kalibratoren kan spores til CLSI Standard H15-A3.¹ Denne hemiglobincyanide spektrofotometriske prosedyren benytter modifisert Drabkins (Ziljstra)-reagens og er referert til NIST sertifiserte filtre.

MCV: MCV beregnes: PCV/RBC x 10. Pakket-cellevolum (PCV) måles ved en hematokritprosedyre i henhold til CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Fasekontrast mikroskopi.

MPV: Latekspartikler (PN 7531820).

De tildelte verdiene er fastslått med representative prøver fra dette kalibratorpartiet og er spesifikk til analysemetodologiene til de gjeldende Beckman Coulter-reagenssystemene som vist under kalibrator i Tabellen med Forventede Resultater (analyseark).

Verdier fastsatt av andre metodologier kan være forskjellige. I tilfelle slike forskjeller finnes, kan årsaken være intermetodisk formagnetisering.

KVALITETSKONTROLL

Etter at kalibreringen og verifiseringsprosedyrene er fullført, er instrumentene innenfor de nøyaktighetsgrensene som er angitt i dine produkthåndbøker. Gode laboratorierutiner anbefaler at hver serie med pasientprøver innledes og etterfølges med en kvalitetskontrollsjekk. Bruk COULTER cellekontroller til å sjekke ytelsen til instrumentet.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER S-CAL Calibrator-Sett

REF

628026 – 1 x 3,3 mL

VAREMERKER

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

For ytterligere informasjon eller hvis produktet mottas skadet, ring Beckman Coulter kundeservice 800-526-7694 (USA og Canada) eller den lokale Beckman Coulter-representanten.

TILLEGGSINFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

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

SDS

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AJ, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AK, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til ny patentinformasjonserklæring
- Lagt til nederlandsk, tradisjonell kinesisk og ukrainsk språk

Revisjon AL, 05.2023

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

Σετ μέσων βαθμονόμησης COULTER S-CAL

REF 628026

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μέσο βαθμονόμησης S-CAL προορίζεται για τον καθορισμό των συντελεστών βαθμονόμησης των συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter όπως αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, σε συνδυασμό με συγκεκριμένα αντιδραστήρια COULTER. Ανατρέξτε στο HELP (Βοήθεια) συστήματος ή στις οδηγίες χρήσης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης της Coulter, για τα οποία σχεδιάστηκε αυτό το σετ, απαιτούν ένα μέσο βαθμονόμησης για τη μετατροπή ηλεκτρονικών μετρήσεων κάθε δείγματος σε ακριβή αποτελέσματα εκφρασμένα με κλινικούς όρους.

Οι παράμετροι (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT και MPV) βαθμονομούνται με τη χρήση του βαθμονομητή S-CAL, ενός παρασκευάσματος σταθεροποιημένου ανθρώπινου αίματος. Ο βαθμονομητής S-CAL είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση για τη βαθμονόμηση ολικού αίματος.

Στη διαδικασία βαθμονόμησης γίνεται χρήση πανομοιότυπων μετρήσεων βαθμονομητή S-CAL. Ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων για κάθε παράμετρο διαιρείται με την εκχωρημένη τιμή του βαθμονομητή S-CAL και έτσι προκύπτει ο συντελεστής βαθμονόμησης.

Οι παράμετροι HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic και DIFF δεν απαιτούν βαθμονόμηση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο βαθμονομητής S-CAL αποτελείται από επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και συστατικά μεγέθους αιμοπεταλίου σε ένα ιστονικό μέσο. Προστίθενται σταθεροποιημένα ερυθροκύτταρα για την προσομοίωση των λευκοκυττάρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Το προϊόν περιέχει υλικά βιολογικής προέλευσης: ανθρώπου, πτηνών, ερπετών και σπληνφόρων.

Κάθε μονάδα δωρητή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του υλικού έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένη από το FDA μέθοδο για την ανίχνευση αντισωμάτων του ιού HIV (HIV1, HIV-2), του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV) καθώς και για επιφανειακό αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας B και το αποτέλεσμα ήταν αρνητικό (μη θετικά αποτελέσματα σε επαναλαμβανόμενους ελέγχους).

Επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να παρέχει πλήρη διαβεβαίωση ότι δεν υπάρχει ο ιός ηπατίτιδας B, HIV, (HIV-1 και HIV-2) ή άλλοι παράγοντες μόλυνσης, θα πρέπει να επεξεργάζεστε αυτό το δείγμα/αντιδραστήριο σε επίπεδο Βιοασφάλειας 2, όπως συνιστάται για οποιονδήποτε πιθανώς μολυσματικό ανθρώπινο ορό ή δείγμα αίματος στο εγχειρίδιο «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια), 1988 των Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Κέντρα Ελέγχου Νόσων/Εθνικοί Οργανισμοί Υγείας).

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)].

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το kit βαθμονομητή S-CAL συσκευάζεται σε ένα θερμικά μονωμένο δοχείο για να διατηρείται δροσερό. Όταν είναι αποθηκευμένο σε θερμοκρασία 2-8°C, τα σφραγισμένα / κλειστά σωληνάρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ. Όταν ανοίξετε τα σωληνάρια, το προϊόν παραμένει σταθερό για 1 ώρα.

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 λήψης των αναμενόμενων τιμών ενώ δεν υπάρχουν προβλήματα στη λειτουργία του οργάνου ή η οξεία αιμόλυση (σκουρόχρωμο επιπλέον υγρό) είναι ενδείξεις αλλοίωσης του προϊόντος. Ωστόσο, ένα ελαφρώς ροζ χρώμα στο επιπλέον υγρό είναι φυσιολογικό και δεν πρέπει να συγχέεται με την αλλοίωση του προϊόντος.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Βαθμονομητής COULTER S-CAL.
- Πίνακας αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης.
- Οδηγίες χρήσης ή ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος.
- Σετ Κυττάρων έλεγχος 6C.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε το μέσο βαθμονόμησης S-CAL στο ψυγείο μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τις οδηγίες στην ενότητα II των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Πριν από τη βαθμονόμηση του οργάνου, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης ή στο ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και μετά μεταβείτε στην ενότητα II.
2. ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΕΤΕ ΑΝ Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΔΕΝ ΠΛΗΡΟΙ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ ΤΗΣ BECKMAN COULTER Ή ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ BECKMAN COULTER.
3. Τα σφάλματα βαθμονόμησης μπορούν να προκληθούν από:
 - Ανεπαρκή ανάμιξη
 - Υπερβολική χρήση
 - Υπέρβαση χρονικών ορίων
 - αποτυχία ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εκτελέστε τις ακόλουθες διαδικασίες ακριβώς όπως περιγράφονται. Εκτελέστε ολόκληρη τη διαδικασία μέσα σε 1 ώρα.

4. Αφαιρέστε το κιτ βαθμονομητή S-CAL από το ψυγείο και τοποθετήστε το σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ για 15 λεπτά.
5. Όταν το μέσο βαθμονόμησης αποκτήσει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, προετοιμάστε τον αναλυτή ως εξής:
 - A. Επιλέξτε Calibration Setup (Καθορισμός παραμέτρων βαθμονόμησης) από την οθόνη CBC Calibration (Βαθμονόμηση CBC) στο μενού QA (Ποιοτικός έλεγχος).
 - B. Σαρώστε το γραμμωτό κώδικα 2D από το ΦΥΛΛΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ για να φορτώσετε τις εκχωρημένες τιμές.
6. Αφού προθερμάνετε το βαθμονομητή S-CAL, αναμίξτε με το χέρι ως εξής:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε μηχανικό αναμικτή.

- A. Κυλήστε αργά το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές σε όρθια θέση.
- B. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και κυλήστε το αργά ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές.
- C. Αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο οκτώ φορές.



- D. Επαναλάβετε τα βήματα 6A έως 6C.
 - E. Ελέγξτε το περιεχόμενο του σωληναρίου για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα κύτταρα έχουν κατανεμηθεί ομοιογενώς.
 - F. Επαναλάβετε η διαδικασία ανάμιξης αν το περιεχόμενο του σωληναρίου δεν παρουσιάζει ομοιογενή κατανομή.
7. Προβείτε σε ανάλυση του μέσου βαθμονόμησης S-CAL 10 φορές σε κατάσταση λειτουργίας Παρουσίαση κασέτας, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης ή το ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Τα συστήματα DxH ελέγχουν αυτόματα τα παρακάτω κριτήρια και επισημαίνουν τα αποτελέσματα βαθμονόμησης με κίτρινο φόντο αν χρειαστεί να εκτελέσετε βαθμονόμηση μιας παραμέτρου ή με κόκκινο φόντο αν προκύψει κάποιο πρόβλημα.

Ελέγξτε τα αποτελέσματα βαθμονόμησης. Απαιτείται βαθμονόμηση αν το Διαφορά είναι υψηλότερο από το ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΑΤΩ ΟΡΙΟΥ ΔΙΑΦΟΡΑΣ και το Συντελεστής % διαφοράς είναι υψηλότερος από το ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΑΤΩ ΟΡΙΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ % ΔΙΑΦΟΡΑΣ.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΤΕ ΑΝ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΑΤΩ ΟΡΙΟΥ ΔΙΑΦΟΡΑΣ	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΤΕ ΑΝ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΚΑΤΩ ΟΡΙΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ % ΔΙΑΦΟΡΑΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ	>0,1	>1,25%
Ερυθροκύτταρα	>0,03	>0,7%
Αιμοσφαιρίνη	>0,1	>0,78%
Μέσος όγκος ερυθρών	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
Μέσος όγκος αιμοπεταλίων	>0,5	>5,0%

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

1. Προβείτε σε ανάλυση των Κυττάρων έλεγχος 6C σύμφωνα με τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας.
2. Τα αποτελέσματα για τα επίπεδα Κυττάρων έλεγχος θα πρέπει να κυμαίνονται εντός του αναμενόμενου εύρους όπως αναφέρεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ στο σετ Κυττάρων έλεγχος 6C.
3. Αν τα αποτελέσματα του Κυττάρων έλεγχος δεν κυμαίνονται εντός του αναμενόμενου εύρους, επαναλάβετε την ανάλυση του δείγματος. Αν τα αποτελέσματα του δεύτερου δείγματος δεν κυμαίνονται εντός του αναμενόμενου εύρους, ακολουθήστε τη διαδικασία αντιμετώπισης προβλημάτων στο ένθετο της συσκευασίας των Κυττάρων έλεγχος 6C και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (Η.Π.Α. και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι εκχωρημένες τιμές για παραμέτρους WBC, RBC, HGB, MCV, PLT και MPV προέρχονται από επαρκή δείγματα για την ανάκτηση μέσων τιμών με υψηλό βαθμό στατιστικής εγκυρότητας. Οι μετρήσεις γίνονται μεμονωμένα σε αρκετά όργανα της COULTER.

Όλα τα όργανα ανιχνεύονται με βαθμονόμηση ολικού αίματος και λειτουργούν σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης. Η σταθερότητα βαθμονόμησης επαληθεύεται σε σύγκριση με τα αποτελέσματα οργάνου και με τα αποτελέσματα μεθόδου αναφοράς για φρέσκα δείγματα ολικού αίματος. Η απόδοση του συστήματος παρακολουθείται σε καθημερινή βάση με κυττάρων έλεγχος 6C σε πολλά επίπεδα.

Η βαθμονόμηση ολικού αίματος περιλαμβάνει αντιπηκτικό ολικού αίματος K₃EDTA που έχει αναλυθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες μεθόδους αναφοράς:

WBC και RBC: Ένας μετρητής κυττάρων μονής οπής που λειτουργεί με μέτρηση σύνθετης αντίστασης, όπως ο μετρητής κυττάρων COULTER Z Series και τα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή αντιδραστήρια. Οι αραιώσεις επιτυγχάνονται με τη χρήση υάλινων σκευών κατηγορίας Α. Τα δεδομένα WBC και RBC διορθώνονται σε περίπτωση που συμπίπτουν. Τα μετρήσιμα μεγέθη (αναλύτης) ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων σε αυτό το μέσο βαθμονόμησης ανιχνεύονται στην αναφορά Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Το μετρήσιμο μέγεθος (αναλυόμενη ουσία) αιμοσφαιρίνης σε αυτόν το βαθμονομητή ανιχνεύεται στην αναφορά CLSI Standard H15-A3.¹ Αυτή η διαδικασία φασματοφωτομετρικής κυανοαιμοσφαιρίνης χρησιμοποιεί τροποποιημένο αντιδραστήριο Drabkins (Ziljstra) και αναφέρεται σε φίλτρα πιστοποιημένα κατά NIST.

MCV: Το MCV υπολογίζεται: PCV/RBC x 10. Ο όγκος συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) μετράται μέσω μιας διαδικασίας αιματοκρίτη σύμφωνα με την αναφορά CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Μικροσκοπία αντίθεσης φάσεων.

MPV: Σωματίδια λατέξ (Κωδικός είδους 7531820).

Οι εκχωρημένες τιμές υπολογίστηκαν με χρήση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από αυτήν την παρτίδα του μέσου βαθμονόμησης και είναι συγκεκριμένες των μεθοδολογιών προσδιορισμού των ισχυόντων συστημάτων αντιδραστηρίων της Beckman Coulter που υποδεικνύονται στον πίνακα αναμενόμενων αποτελεσμάτων (φύλλο προσδιορισμού) του μέσου βαθμονόμησης.

Οι τιμές που καθορίζονται με άλλες μεθοδολογίες ενδέχεται να είναι διαφορετικές. Οι διαφορές αυτές, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να οφείλονται σε συστηματικά σφάλματα μεταξύ των μεθόδων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών βαθμονόμησης και επαλήθευσης, το όργανο βρίσκεται εντός του ορίου ακριβείας που αναφέρεται στα εγχειρίδια προϊόντος. Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν πριν ή μετά από κάθε ανάλυση σειράς δειγμάτων ασθενή να εκτελείται ένας ποιοτικός έλεγχος. Χρησιμοποιήστε τους κυττάρων έλεγχος COULTER για τον έλεγχο της απόδοσης του οργάνου.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σετ μέσων βαθμονόμησης COULTER S-CAL

REF

628026 — 1 x 3,3 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 πρόσθετες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής κατεστραμμένου προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (ΗΠΑ ή Καναδάς) ή με τον τοπικό Αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

SDS

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AJ, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

Αναθεώρηση AK, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

- Προστέθηκε νέα Δήλωση Πληροφοριών Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας
- Προσθήκη νέων γλωσσών: Ολλανδικά, Παραδοσιακά Κινεζικά και Ουκρανικά

Αναθεώρηση AL, 05/2023

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

COULTER S-CAL キャリブレーションキット

REF 628026

米国にて 体外診断用医薬品 要処方箋

用途

S-CAL キャリブレーションキットは、特定の COULTER 試薬と共に、期待値範囲表に記載の UniCel DxH Coulter セルアナライザーシステム用のキャリブレーションファクタの決定を目的としています。システムのヘルプまたは取扱説明書を参照してください。

概要と原理

このキットの設計目的である Coulter 細胞測定システムには、各検体の電子測定を臨床用語で表現される正確な結果に変換するキャリブレーションキットが必要です。

測定項目 (WBC、RBC、HGB、MCV、PLT および MPV) は、S-CAL キャリブレーションキットという、安定化ヒト血液調製を使用してキャリブレーションされます。S-CAL キャリブレーションキットは全血キャリブレーションに対する許容可能な代替です。

キャリブレーション手順は、S-CAL キャリブレーションキットの反復測定を使用します。各測定項目の平均結果は、キャリブレーションファクタを求めるために S-CAL キャリブレーションキットのアッセイ値に分割されます。

HCT、MCH、MCHC、RDW、NRBC、レチックおよび DIFF の測定項目はキャリブレーションを必要としません。

試薬

S-CAL キャリブレーションキットは、等張培地の処理済み安定化ヒト赤血球と血小板サイズの成分から構成されます。固定赤血球を追加して白血球をシミュレートします。

警告および注意

潜在的生物学的汚染物質

製品には、以下の生物成分が含まれます：ヒト、鳥類、爬虫類および有蹄動物。

この物質の調製に使用されるヒトの供体者ユニットはそれぞれ、HIV (HIV-1 と HIV-2) および C 型肝炎ウイルス (HCV) に対する抗体の存在ならびに B 型肝炎ウイルスの表面抗原について、FDA 認可方法で試験され陰性であると確認されています (しかし繰り返し反応するものではありません)。

B 型肝炎ウイルス、HIV (HIV-1 と HIV-2)、またはその他の感染性病原体が存在しないという完全な保証が可能な試験方法がないため、米国疾病予防センター/米国国立衛生研究所のマニュアル、1988年度版「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories」で可能性のある伝染性ヒト血清または血液サンプルについて推奨されている通り、このサンプル/試薬は、生物学的安全基準レベル 2 で取り扱われる必要があります。

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。

保管、安定性、および廃棄

S-CAL キャリブレーションキットは、熱的に絶縁された、低温を保つように設計されているコンテナで出荷されます。2~8°Cで保管された場合、密封されている/未開封の試験管は、期待値範囲表に示されている有効期限まで安定しています。試験管が開封された場合、製品は1時間安定しています。

廃棄物、使い残りおよび汚染されたパッケージは、連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

変質や劣化の兆候

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

本製品に含まれるもの

- COULTER S-CAL キャリブレーションキット。
- 期待値範囲表。

ご用意いただくもの

- キャリブレーションを完了するために充分な COULTER の試薬。
- オペレーターズガイドまたはシステムのヘルプ。
- 6C セルコントロールキット。

制限

注: S-CALキャリブレーションは、キャリブレーション手順のセクションIIを開始する準備ができるまで、冷蔵庫に入れておいてください。

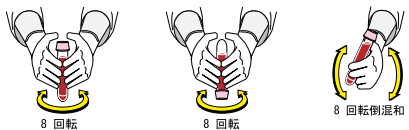
1. 装置をキャリブレーションする前に、適切なオペレーターズガイドまたはシステムのヘルプを参照してから、セクションIIを開始してください。
2. 装置性能が仕様を満たしていない場合は先に進まないでください。BECKMAN COULTER のホットラインにお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。
3. キャリブレーションエラーは以下の理由による可能性があります：
 - ・ 不十分な混和
 - ・ 過度の取り扱い
 - ・ タイムリミットの超過
 - ・ 検体数 (測定回数) の不足

重要：以下の手順を記述どおりに正確に実施します。手順全体を 1 時間以内に完了します。

4. S-CAL キャリブレーションキットを冷却装置から取り出し、室温で 15 分間温めます。
5. キャリブレーションが室温と平衡になる間、アナライザを以下のとおりに準備します：
 - A. QA メニューの CBC キャリブレーション画面からキャリブレーションの設定を選択します。
 - B. アッセイシートから 2D バーコードをスキャンし、アッセイ値をアップロードします。
6. S-CAL キャリブレーションを温めた後、次のように手で混和します：

注記：機械式ミキサーは使用しないでください。

- A. バイアルを両方の手のひらで挟んでゆっくりと8回、直立位置で回転します。
- B. バイアルを転倒させ、両方の手のひらで挟んでゆっくり8回回転します。
- C. バイアルを静かに8回転倒混和します。



- D. 手順 6A から 6C を繰り返します。
 - E. 試験管の内容を検査して、すべての細胞が均一に分布しているかどうかを確認します。
 - F. 試験管の内容が均一に分布していない場合、混和手順を繰り返します。
7. オペレーターズガイドまたはシステムのヘルプに従い、S-CAL キャリブレーションをカセットプレゼンテーションモードで 10 回測定します。

キャリブレーション基準の確認

DxH システムは以下の基準を自動的に確認し、測定項目をキャリブレーションする必要がある場合はキャリブレーション結果を黄色のバックグラウンドで、問題がある場合は赤色のバックグラウンドでフラグ付けします。

キャリブレーション結果を確認します。差が、差の下限値の最大値より大きく、ファクタ % Diff がファクタ % 差の下限値の最大値より大きい場合に、キャリブレーションが必要となります。

測定項目	差の下限値の最大値の場合のキャリブレーション	ファクタ % DIFF の下限値の最大値の場合のキャリブレーション
WBC	>0.1	>1.25%
RBC	>0.03	>0.7%
Hgb	>0.1	>0.78%
MCV	>1.0	>1.18%
PLT	>6.0	>2.70%
MPV	>0.5	>5.0%

キャリブレーションの検証

1. パッケージのインサートシートの指示に従い、6C セルコントロールを測定します。
2. セルコントロールレベルの結果は、6C セルコントロールキットの期待値範囲表に記述されているとおりの期待値内にある必要があります。
3. セルコントロールの結果が期待値内でない場合、検体を繰り返します。2 度目の検体の結果が期待値内でない場合、6C セルコントロールパッケージのインサートのトラブルシューティング手順に従い、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。

割当て値

WBC、RBC、HGB、MCV、PLT および MPV の測定項目のアッセイ値は、充分な検体から得られており、高い統計的妥当性で平均値をリカバリーします。複数の COULTER 装置で測定されます。

すべての装置は、全血キャリブレーションのトレーサビリティが可能であり、適切なオペレーターズガイドに従って操作できます。キャリブレーションの安定性は、新鮮な全血サンプルに対する装置の結果と、レファレンスメソッドの結果を比較することにより検証されます。システム性能は、6C セルコントロールを複数レベルで使用して毎日モニターされます。

全血キャリブレーションは、以下のレファレンスメソッドを使用して測定された K₃EDTA 抗凝固処理全血から構成されています：

WBC と RBC: COULTER Z シリーズセルカウンターなどの単一アパチャーインピーダンスのセルカウンターとメーカー推奨の試薬。マクロ希釈は、クラス A のガラス器具を使用して行なわれます。白血球と赤血球のどちらのデータも一致するように修正されます。このキャリブレーターの赤血球と白血球の測定（分析）は、Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138 のトレーサビリティが可能です。

HGB: このキャリブレーターのヘモグロビン測定（分析）は、CLSI H15-A3 文書のトレーサビリティが可能です。¹ このヘモグロビンシアニドの分光光度測定手順は Drabkins (Zijlstra) 試薬を採用しており、NIST に認証を受けたフィルタに対応しています。

MCV: MCV は、PCV/RBC x 10 の式を用いて計算されています。² 血球容積 (PCV) は、CLSI H7-A3 文書に従ってヘマトクリット手順によって測定されます。

PLT: 位相差顕微鏡法。

MPV: ラテックス粒子 (PN 7531820)。

アッセイ値は、このロットのキャリブレーターの代表検体を使用して確立されたものであり、キャリブレーターの期待値範囲表（アッセイシート）に示された該当する Beckman Coulter 試薬システムのアッセイ方法に特有のものです。

他の測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違に起因すると思われます。

品質管理

キャリブレーションと確認手順の完了後、装置は取扱説明書に記述されている正確度の限界値内にあります。優秀な施設では、各シリーズの患者検体が先行し、精度管理チェックが後に続くことを推奨しています。COULTER セルコントロールは装置の性能をチェックします。

製品

COULTER S-CAL キャリブレーターキット

REF 628026 - 3.3 mL x 1

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 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 AJ、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 AK、2018/9

変更は：

- 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 AL、2023/5

- EC 担当者のアドレスを更新
- 著作権日付を更新

COULTER S-CAL Kalibravimo Rinkinys

REF 628026

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

S-CAL kalibratorius yra skirtas nustatyti „UniCel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemų kalibravimo daugikliams, išvardytiems LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE, kartu su konkrečiais COULTER reagentais. Vadovaukitės sistemos ŽINYNU arba naudojimo instrukcijomis.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Coulter Ląstelių Analizės Sistemos, kuriai yra sukurtas šis rinkinys, būtinas kalibratorius elektroniniam kiekvieno bandinio matavimui konvertuoti į tikslus rezultatus, išreikštus klinikiniais dydžiais.

Parametrai (WBC (baltieji kraujo kūneliai), RBC (raudonieji kraujo kūneliai), HGB (hemoglobino kiekis), MCV (vidutinis vieno raudonojo kraujo kūnelio tūris), PLT (trombocitų kiekis) ir MPV (vidutinis trombocitų tūris)) yra kalibruojami naudojant Kalibratorių S-CAL – stabilizuotą žmogaus kraujo preparatą. Kalibratorius S-CAL yra priimtina kalibravimo pagal visos sudėties kraują alternatyva.

Kalibravimo procedūroje naudojami pakartojami Kalibratoriaus S-CAL matavimai. Vidutinė kiekvieno parametro vertė yra padalijama iš priskirtos Kalibratoriaus S-CAL vertės ir gaunamas kalibravimo daugiklis.

Parametrams HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic ir DIFF parametrams kalibravimas nereikalingas.

REAGENTAI

Kalibratorius S-CAL susideda iš apdorotų ir stabilizuotų žmogaus eritrocitų ir trombocitų dydžio komponentų izotoniniame tirpale. Nejudantys eritrocitai yra pridėti leukocitams imituoti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMA BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA

Produkte yra biologinės kilmės medžiagų: žmogiškos, paukščių, roplių ir kanopinių žinduolių kilmės.

Kiekvienai priemonei paruošti naudojamą žmogaus donoro kraujo vienetą patikrino Maisto ir vaistų administracija (FDA) patvirtintu metodu, kuriuo aptinkami antikūnai prieš žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV-1 ir ŽIV-2) ir hepatito C virusą bei hepatito B viruso paviršinius antigenus, ir patikrinimo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nebuvo reaktyvūs).

Joks tyrimų metodas negali visiškai užtikrinti, kad tiriamojo kraujyje nėra hepatito B viruso, žmogaus imunodeficitą viruso (ŽIV-1 ir ŽIV-2) ar kitų užkrečiamųjų agentų, šis bandinys/reagentas turi būti naudojamas pagal 2 biosaugos lygmenį, kaip naudojant bet kokią potencialiai užkrečiamą žmogaus serumą ar kraują mėginį rekomenduojama Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ligų valdymo centrų/ Nacionalinių sveikatos institutų žinyne „Biosauga mikrobiologinėse ir biomedicininėse laboratorijose“) (1988m.).

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).

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Kalibravimo Rinkinys S-CAL pristatomas termiškai izoliuotame konteineryje, sukurtame vėsiai temperatūrai palaikyti. Laikant 2–8°C temperatūroje, sandarūs / neatidaryti mėgintuvėliai yra stabilūs iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE. Mėgintuvėlių atidarius, produktas lieka stabilus 1 val.

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

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Jei nepavyksta gauti laukiamų verčių, kai nėra nustatytų prietaiso problemų ar aiškios hemolizės (tamsios spalvos dalelių paviršiuje), produktas yra sugedęs. Tačiau šviesiai rožinės spalvos paviršiuje plaukiojančios dalelės atitinka normas ir nerodo, kad produktas yra sugedęs.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- COULTER S-CAL Kalibratorius.
- Laukiamų rezultatų lentelė.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas COULTER reagentų kiekis kalibravimui atlikti.
- Naudojimo Instrukcijos arba Sistemos ŽINYNAS.
- 6C Ląstelių valdiklis rinkinys.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASTABA: Laikykitės S-CAL Kalibratorių šaldytuve, kol pasirengsite vykdyti nurodymus iš NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ II skyriaus.

1. Prieš instrumento kalibravimą perskaitykite atitinkamas instrukcijas Naudojimo Instrukcijoje arba Sistemos ŽINYNE, tada vadovaukitės nurodymais II skyriuje.
2. KALIBRACIJOS NETĘSKITE, JEI INSTRUMENTO EKSPLOATAVINĖS SAVYBĖS NEATITINKA SPECIFIKACIJŲ. SKAMBINKITE BECKMAN COULTER KLIENTŲ APTARNAVIMO TARNYBAI ARBA KREIPKITĖS Į VIETINĮ BECKMAN COULTER ATSTOVĄ.
3. Kalibravimo klaidas gali sukelti:
 - Nepakankamas sumaišymas
 - Pernelyg intensyvus maišymas
 - Laiko apribojimų viršijimas
 - nepakankamas analizuotų mėginių kiekis

SVARBU: Atlikite toliau aprašomas procedūras tiksliai kaip aprašyta. Atlikite visą procedūrą ne ilgiau kaip per 1 valandą.

4. Išimkite S-CAL Kalibratoriaus rinkinį iš šaldytuvo ir 15 minučių pašildykite APLINKOS TEMPERATŪROJE.
5. Kol kalibratoriaus temperatūra susilygina su aplinkos temperatūra, paruoškite analizatorių šiuo būdu:
 - A. Meniu QA kalibravimo lange „CBC Calibration Screen“ pasirinkite kalibravimo sąranką „Calibration Setup“.
 - B. Nuskaitykite 2D brūkšninį kodą ANALIZĖS LAPE, kad įkeltumėte priskirtas reikšmes.
6. Sušilus Kalibratoriui S-CAL, maišykite rankiniu būdu:

PASTABA: NENAUDOKITE mechaninio maišytuvo.

- A. Mėgintuvėlį statmeną aštuonis kartus lėtai pasukiokite tarp delnų.
- B. Mėgintuvėlį apverskite ir aštuonis kartus lėtai pasukiokite tarp delnų.
- C. Aštuonis kartus atsargiai apverskite mėgintuvėlį.



- D. Pakartokite 6A–6C veiksmus.
 - E. Apžiūrėkite mėgintuvėlio turinį ir nustatykite, ar ląstelės pasiskirstė tolygiai.
 - F. Jei mėgintuvėlio turinys išsimaišė netolygiai, kartokite maišymo procedūrą.
7. Analizuokite S-CAL Kalibratorių 10 kartų kasetės prezentacijos režimu, vadovaudamiesi Naudojimo Instrukcijomis arba Sistemos ŽINYNU.

KALIBRAVIMO KRITERIJŲ PATIKRA

DxH sistemos automatiškai tikrina toliau išvardintus kriterijus ir geltonu fonu pažymi kalibracijos rezultatus, jei vieną iš parametrų reikia kalibruoti, arba raudonu fonu, jei iškilo problema.

Patikrinkite kalibracijos rezultatus. Kalibracija būtina, jei Skirtumas yra didesnis nei DIDŽIAUSIA SKIRTUMO ŽEMUTINĖ RIBA, o daugiklis % Diff yra didesnis nei DAUGIKLIO % DIDŽIAUSIA SKIRTUMO ŽEMUTINĖ RIBA.

PARAMETRAS	KALIBRUOTI JEI DIDŽIAUSIA SKIRTUMO ŽEMUTINĖ RIBA	KALIBRUOTI JEI DAUGIKLIS % DIDŽIAUSIA SKIRTUMO ŽEMUTINĖ RIBA
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

KALIBRAVIMO PATIKRINIMAS

1. Analizuokite 6C ląstelių kontrolinį bandinį pagal paketo įdėklo instrukcijas.
2. Jūsų gauti ląstelių lygio rezultatai turi patekti į laukiamų reikšmių diapazoną, nurodytą 6C ląstelių kontrolinio rinkinio LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE.
3. Jei kontrolinio ląstelių bandinio rezultatai nepatenka į laukiamą diapazoną, mėginio analizę pakartokite. Jei antrojo bandinio rezultatai nepatenka į laukiamą diapazoną, vykdykite trikčių šalinimo procedūrą, aprašytą 6C ląstelių kontrolinio rinkinio įdėkle ir skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyriui telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanada) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Priskirtos parametrai WBC, RBC, HGB, MCV, PLT ir MPV yra gaunamos analizuojant pakankamai didelį bandinių kiekį vidutinėms reikšmėms gauti su maža statistine paklaida. Kiekvienas bandinys buvo matuojamas keliais COULTER instrumentais.

Visi instrumentai buvo kalibruoti tikru krauju ir naudojami pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas. Kalibravimo tvarumas yra patikrinamas lyginant instrumentu gautus rezultatus su etaloniniu metodu gautais rezultatais šviežiams tikro kraujo bandiniams. Sistemos darbas kasdien tikrinamas naudojant kelių koncentracijų 6C ląstelių kontrolinius bandinius.

Visos sudėties kraujo kalibravimas vykdomas analizuojant K₃EDTA antikoaguliuotą visos sudėties kraujo mėginį šiais etaloniniais metodais:

WBC (leukocitai) ir RBC (eritrocitai): Vienos angos pilnutinės varžos kraujo analizatorius, pvz., COULTER Z serijos kraujo analizatorius ir gamintojo rekomenduojami reagentai. Didžiausio masto skiedimai atliekami naudojant A klasės stiklinius indus. WBC ir RBC yra koreguojami, kad sutaptų. Eritrocitų (RBC) ir leukocitų (WBC) analitės šiam kalibratoriumi patvirtino „Clin Lab Haemat“, 1994, 16(2):131-138.

HGB: šiuo kalibratoriumi išmatuotas hemoglobino matuojamasis dydis (analitė) yra patikrinta standartiniu matavimo metodu CLSI Standard H15-A3.¹ Šioje hemiglobocianido spektrofotometrinėje procedūroje naudojamas modifikuotas Drabkins (Ziljstra) reagentas ir NIST sertifikuoti filtri.

MCV: MCV yra apskaičiuojamas: PCV/RBC x 10. Suspaustų ląstelių tūris (PCV) yra išmatuojamas hematokritine procedūra pagal standartą CLSI Standard H7-A3.²

PLT: fazinio kontrasto mikroskopu.

MPV: latekso dalelės (PN 7531820).

Šios priskirtos reikšmės buvo nustatytos naudojant tipinius šios kalibratoriaus partijos pavyzdžius ir yra būdingos analizės metodikoms, kurios naudojamos atitinkamoms Beckman Coulter reagentų sistemoms, nurodytoms kalibratoriaus laukiamų rezultatų lentelėje (analizės lapas).

Kitomis metodikomis priskirtos vertės gali skirtis. Tokie skirtumai (jeigu yra) galimi dėl paklaidų tarp metodų.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atlikus kalibracijos ir tikrinimo procedūras, instrumentas veikia su tikslumu, nurodytu produkto Žinyne. Pagal geros laboratorinės praktikos rekomendacijas prieš kiekvieną paciento bandinių seriją ir po jos vykdomas kokybės patikrinimas. Instrumento darbui patikrinti naudokite kontrolinį COULTER ląstelių bandinį.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

COULTER S-CAL Kalibravimo Rinkiny



628026 – 1 x 3,3 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 gavus pažeistą produktą, skambinkite į Beckman Coulter klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanada) arba susisiekite su vietiniu Beckman Coulter atstovu.

PAPILDOMA INFORMACIJA

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

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



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

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AJ, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

Peržiūra AK, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

- Pridėtas naujas pareiškimas dėl informacijos apie patentus
- Įtrauktos naujos olandų, tradicinė kinų ir ukrainiečių kalbos

Peržiūra AL, 2023 05

- Atnaujintas EB REP adresas
- Atnaujinta autorių teisių data

COULTER S-CAL Kalibráló Készlet

REF 628026

In Vitro diagnosztikai használatra

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az S-CAL kalibrátor a VÁRT EREDMÉNYEK TÁBLÁZAT-ban felsorolt, UniCel DxH Coulter sejtelelmző rendszerekhez tartozó kalibráló faktorok meghatározását szolgálja a specifikus COULTER reagensekkel együtt. Tekintse meg a Rendszer SÚGÓ-t vagy a Használati útmutatót.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A Coulter sejtanalízis rendszerhez - amelyhez a készlet készült - egy kalibráló szükséges, az egyes minták elektromos méréseinek pontos, klinikai értelemben kifejezett eredményé alakításához.

A paraméterek WBC (fehérvérsejt), RBC (vörösvértest), HGB (hemoglobin), MCV (átlagos sejttérfogat), PLT (trombocita) és MPV (átlagos trombocita térfogat) kalibrálása egy stabilizált humán vérkészítmény, az S-CAL Kalibráló segítségével történik. Az S-CAL Kalibráló a teljes vér kalibrálásának elfogadható alternatívája.

A kalibrálás eljárása többszörös, S-CAL Kalibrálóval történő méréseket tartalmaz. Az egyes paraméterekhez tartozó átlag eredmény az S-CAL Kalibráló megadott értékét adja, ami egy kalibrációs faktort eredményez.

A HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic és DIFF paraméterek nem igényelnek kalibrálást.

REAGENSEK

Az S-CAL Kalibráló kezelt, stabilizált, humán vörösvértesteket és trombocita méretű komponenseket tartalmaz izotóniás közegben. A hozzáadott fixált vörösvértestek afehérvérsejteket szimulálják.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG

A termék biológiai eredetű összetevőket tartalmaz: emberi, szárnyas, hüllő és patás.

A készítmény előállításakor minden egyes humán donor egységet az FDA által jóváhagyott módszerrel ellenőriztek a Humán Immundeficiencia Vírus (HIV-1, HIV-2) antitestjeinek, és a Hepatitis C vírus (HCV) valamint a hepatitis B vírus felületi antigénjeinek jelenlétére, és negatívnak találták (nem volt ismételt reakció).

Mivel egyik vizsgálati műszer sem zárja ki teljes biztonsággal a hepatitis B vírus, a Humán Immundeficiencia Vírus (HIV-1 és HIV-2), valamint egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezért ez a minta/reagens a biológiai biztonsági szint 2-es fokozataként kezelendő, a Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 1988, bármely potenciálisan fertőző humán szérum vagy vérminta kezelésére vonatkozó ajánlásának megfelelően.

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.).

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

Az S-CAL Kalibráló egy hőszigetelő tárolóedényben kerül szállításra, hogy az hidegen tartsa. A zárt/bontatlan csövek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZAT-ban jelzett lejárati ideig stabilak, amennyiben tárolásuk 2-8°C között történik. Abontott csövek 1 órán át stabilak.

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

A MINŐSÉGMÉRÉS JELEI

A várt értékektől eltérő eredmények a termék bomlását jelenthetik, ha nincs ismert hibája a műszernek, valamint nem áll fenn jelentős hemolízis (sötét színű felülúszó). Ugyanakkor a felülúszó enyhén rózsaszín elszíneződése normális, és nem tévesztendő össze a termék bomlásával.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- COULTER S-CAL Kalibráló.
- Várt értékek táblázata.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Megfelelő COULTER reagensek a kalibráció elvégzéséhez.
- Használati útmutató vagy Rendszer SÚGÓ.
- 6C Sejtkontroll Készlet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Tartsa az S-CAL Kalibrálót a hűtőben, amíg a HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ II. részét el nem tudja kezdeni.

1. A műszer kalibrálása előtt olvassa el az ide vonatkozó Használati utasításokat vagy a Rendszer SÚGÓ-t, majd folytassa a II. résszel.
2. **NE FOLYTASSA, HA A MŰSZER TELJESÍTMÉNYE NEM FELEL MEG A KÖVETELMÉNYEKNEK! HÍVJA A BECKMAN COULTER ÜGYFÉLSZOLGÁLATÁT, VAGY VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A HELYI BECKMAN COULTER KÉPVISELETTEL.**
3. A kalibrációs hibákat az alábbiak okozhatják:
 - Nem megfelelő keverés
 - Hosszú ideig tartó használat
 - Az időkorlátok túllépése
 - Elégtelen számú minta elemzése

FONTOS: Az alábbi eljárásokat pontosan a leírtak szerint végezze. Az egész műveletet 1 óra alatt végezze el.

4. Vegye ki az S-CAL Kalibrálót a hűtőből, és melegítse fel KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN 15 percen át.
5. Amíg a kalibráló környezeti hőmérsékletre melegszik, készítse elő az analizátort az alábbiak szerint:
 - A. A QA menü alatt, a CBC kalibrálás képernyőn válassza ki a A kalibrálás beállítása opciót.
 - B. Olvassa be a 2D vonalkódot a VIZSGÁLATI LAPRÓL a megadott értékek betöltéséhez.
6. Az S-CAL Kalibráló felmelegítése után kézzel keverje össze az alábbiak szerint:

MEGJEGYZÉS: NE használjon mechanikus keverőt.

- A. Lassan, felfelé fordítva görgesse végig a csövet nyolcszor a tenyerei között.
 - B. Fordítsa fel a csövet, és lassan görgesse végig nyolcszor a tenyerei között.
 - C. Óvatosan fordítsa a csövet fel-le nyolcszor.
- 8 MEGFORDÍTÁS 8 MEGFORDÍTÁS 8 VISSZAFORDÍTÁS
- D. Ismételje meg a 6A-tól a 6C-ig a lépéseket.
 - E. Vizsgálja meg a cső tartalmát, hogy a sejtek egyenlően eloszlottak-e.
 - F. Ismételje meg a keverési eljárást, ha a cső tartalma nem oszlott el egyenletesen.
7. Analizálja az S-CAL kalibrálót 10 alkalommal Kazetta prezentálás módban a Használati útmutatót vagy a Rendszer SÚGÓ-t követve.

KALIBRÁCIÓS KRITÉRIUMOK ELLENŐRZÉSE

A DxH rendszerek az alábbi kritériumokat automatikusan ellenőrzik, és megjelölik a kalibrálás eredményeit sárgával kijelölve, amennyiben a paraméter kalibrálása szükséges, vagy pedig pirossal kijelölve, ha probléma állhat fenn.

Ellenőrizze a kalibrálás eredményeit. Kalibrálásra van szükség, ha a különbség nagyobb, mint a KÜLÖNBSEG MAXIMÁLIS ALSÓ HATÁRA és a faktor % különbség nagyobb, mint a FAKTOR % KÜLÖNBSEG MAXIMÁLIS ALSÓ HATÁRA.

PARAMÉTER	KALIBRÁLJA, HA A KÜLÖNBSEG MAXIMÁLIS ALSÓ HATÁRA	KALIBRÁLJA, HA A FAKTOR KÜLÖNBSEG MAXIMÁLIS ALSÓ HATÁRA
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

KALIBRÁCIÓ ELLENŐRZÉSE

1. Analizálja a 6C sejtkontrollokat a kísérő dokumentum utasításainak megfelelően.
2. A sejtkontroll szintek kapott eredményei a várt tartományon belülre kell, hogy essenek, ahogy azt a VÁRT EREDMÉNYEK TÁBLÁZATA írja a 6C Sejtkontroll készletben.
3. Amennyiben a sejtkontroll eredmények nem a várt tartományon belülre esnek, ismételje meg a mintát. Amennyiben a második minta eredményei sem esnek a várt tartományba, akkor kövesse a 6C sejtkontroll kísérő dokumentumának Hibaelhárítási eljárását, és hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (USA vagy Kanada) vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi Beckman Coulter képviselővel.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK

A WBC, RBC, HGB, MCV, PLT és MPV paraméterek megadott értékei megfelelő mennyiségű mintából származnak, hogy az átlag értékeknek magas fokú statisztikai érvényessége legyen. A mérések valamennyi COULTER műszere elvégzésre kerültek.

Valamennyi műszer visszavezethető a teljes vér kalibráláshoz, és a megfelelő Használati utasítás szerint működik. A kalibrálás stabilitásának ellenőrzése a műszer eredményei, valamint a friss, teljes vérmintákkal végzett referenciamódszer összehasonlításával történik. A rendszer teljesítménye naponta, több szinten végzett 6C sejtkontroll segítségével ellenőrzött.

A teljes vér kalibrálás K₃EDTA-val antikoagulált teljes vér elemzését jelenti az alábbi referencia módszer segítségével:

WBC és RBC: A COULTER Z sorozatú sejtszámlálóhoz hasonló egy-apertúras impedancia sejtszámláló és a gyártó által ajánlott reagensek. A makro-oldatok A osztályú üvegben készülnek. A WBC és RBC adatok koincidencia korrekciója is megtörténik. A vörösvértest és fehérvérsejt minták (analitok) ebben a kalibrálóban visszavezethetők a Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138 standardra.

HGB (hemoglobin): A hemoglobin minta (analit) visszavezethető az CLSI H15-A3 standardra.¹ Ez ahemoglobincianid spektrofotometriai eljárás által módosított Drabkins (Ziljstra) reagenst tartalmaz és ahivatkozásul használt szűrők NIST megfelelőségű szűrők.

MCV (átlagos sejtterfogat): Az MCV kiszámítása: PCV/RBC x 10. A Packed-cell volumen (PCV) mérése hematokrit eljárással történik az CLSI H7-A3 standardnak megfelelően.²

PLT (trombocita): Fáziskontraszt mikroszkóp.

MPV (átlagos trombocita térfogat): Latex részecskék (PN 7531820).

A megadott értékek ezen kalibráló-tételből származó reprezentatív minták segítségével kerültek meghatározásra, és a kalibráló Várt eredmények táblázatában (Vizsgálati lap) megadott, alkalmazható Beckman Coulter reagens rendszerek vizsgálati módszereire nézve specifikusak.

A más módszerek alapján hozzárendelt értékek ezektől eltérőek lehetnek. Ha megfigyelhetők ilyen különbségek, az a módszerek közötti torzítás miatt lehet.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A kalibrációs és ellenőrzési eljárások elvégzése után a műszer a Termékkönyvekben megadott pontossági határértékeken belül működik. A helyes laboratóriumi gyakorlatok ajánlása szerint minden egyes betegminta sorozat előtt és után minőségellenőrzést kell végezni. A műszer teljesítményének ellenőrzéséhez használja a COULTER sejtkontrollakat.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER S-CAL Kalibráló Készlet



628026 – 1 x 3,3 mL

VÉDJEJEGYK

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 információért, vagy sérült termék átvétele esetén hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban és Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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



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

ÁTDOLGOZÁSOK

AJ verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

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

AK verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

- Új betegtájékoztató nyilatkozat hozzáadása
- Új nyelvek kerültek hozzáadásra: holland, hagyományos kínai és ukrán

AL verzió, 2023. 05.

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

COULTER S-CAL Kalibrator

REF 628026

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

PRZEZNACZENIE

Kalibrator S-CAL Kalibrator przeznaczony jest do określania współczynników kalibracji systemów analizy komórkowej UniCel DxH Coulter wymienionych w TABELI PRZEWIDYWANYCH WYNIKÓW, łącznie ze specyficznymi odczynnikami COULTER. Należy zapoznać się z POMOCĄ systemu lub instrukcją użycia.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Systemy do analizy komórkowej, dla których kalibrator został skonstruowany, wymagają, aby był on w stanie zamienić uzyskane wyniki pomiarów elektronicznych dla każdej próbki na dokładne wyniki wyrażone za pomocą pojęć klinicznych.

Wskaźniki (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV) są kalibrowane przy użyciu kalibratora S-CAL, preparatu ze stabilizowanej krwi ludzkiej. Kalibrator S-CAL stanowi możliwe rozwiązanie alternatywne wobec kalibracji za pomocą krwi pełnej.

W procesie kalibracji wykonuje się powtarzalne pomiary za pomocą kalibratora S-CAL. Uśredniony wynik uzyskany dla każdego parametru dzielony jest przez wartość przypisaną do kalibratora S-CAL, co daje współczynnik kalibracji.

Wskaźniki HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic i DIFF nie wymagają kalibracji.

ODCZYNNIKI

Kalibrator S-CAL zawiera poddane obróbce, stabilizowane erytrocyty ludzkie oraz składniki o rozmiarach płytek wroztworze izotonicznym. Do imitacji leukocytów stosuje się utrwalone erytrocyty.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE

Produkt zawiera materiały pochodzenia biologicznego: ludzkie, ptasie, gadzie i zwierząt kopytnych.

krwiodawców, użyta do przygotowania niniejszego materiału, została zbadana metodą zatwierdzoną przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), a także na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B. Badania dały wyniki ujemne (wykazały powtarzalny brak reaktywności próbek).

Ze względu na to, że żadna z metod badań nie jest w stanie całkowicie zagwarantować braku wirusów zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2) i innych czynników zakaźnych, omawiane próbki i odczynniki należy traktować jako materiały poziomu 2 bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z zaleceniami dla wszelkich potencjalnie zakaźnych surowic ludzkich lub próbek krwi, opisanymi w Podręczniku Ośrodków Zwalczenia Chorób oraz Krajowych Instytutów Zdrowia pt. „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”) z 1988.

Odczynnik zawiera <0,1% azydu 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)).

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

W celu utrzymania niskiej temperatury kalibrator S-CAL dostarczany jest w pojemniku z izolacją termiczną. W przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C produkt w zamkniętych szczelnie probówkach zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego w TABELI PRZEWIDYWANYCH WYNIKÓW. Po otwarciu próbki produkt zachowuje stabilność przez 1 godzinę.

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

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Brak możliwości uzyskania spodziewanych wartości przy braku widocznych problemów z przyrządem lub silnej hemolizy (ciemne zabarwienie supernatantu) wskazuje na pogorszenie jakości produktu. Tym niemniej nieznacznie różowe zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy go mylić z rozkładem produktu.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Kalibrator COULTER S-CAL.
- Tabela wyników oczekiwanych.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Odczynniki COULTER wystarczające do przeprowadzenia kalibracji.
- Instrukcja użycia lub POMOC systemu.
- 6C Cell Control.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Kalibrator S-CAL należy przechowywać w chłodziarce aż do czasu zakończenia przygotowań opisanych w rozdziale II INSTRUKCJI UŻYCIA.

1. Przed rozpoczęciem kalibracji przyrządu należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika lub POMOCĄ systemu, a następnie przejść do rozdziału II.
2. NIE ROZPOCZYNAĆ KALIBRACJI, JEŻELI DZIAŁANIE PRZYRZĄDU NIE JEST ZGODNE ZE SPECYFIKACJAMI. W RAZIE PROBLEMÓW NALEŻY SIĘ SKONTAKTOWAĆ Z DZIAŁEM OBSŁUGI KLIENTA LUB LOKALNYM PRZEDSTAWICIELEM FIRMY BECKMAN COULTER.
3. Błędy kalibracji mogą być spowodowane przez:
 - Niedostateczne wymieszanie składników
 - Nadmiernym manipulowaniem
 - Przekroczeniem limitów czasowych
 - nieprzeprowadzenie analizy dostatecznej liczby próbek

WAŻNE: Poniższe procedury należy przeprowadzić ściśle według opisu. Cała procedura musi zakończyć się w ciągu 1 godziny.

4. Wyjmij kalibrator S-CAL z chłodziarki i pozostaw go do ogrzania w TEMPERATURZE OTOCZENIA przez 15 minut.
5. W czasie gdy kalibrator ogrzewa się do temperatury otoczenia, analizator należy przygotować zgodnie z poniższą procedurą:
 - A. Wybrać Calibration Setup z ekranu CBC Calibration w menu QA.
 - B. Zeskanować kod 2D paskowy z ARKUSZA OZNACZEŃ, aby pobrać wartości przypisane.
6. Po podgrzaniu kalibratora S-CAL należy wymieszać zawartość ręcznie zgodnie z poniższą procedurą:

UWAGA: NIE używać mieszalnika mechanicznego.

- A. Powoli przetoczyć osiem razy probówkę z próbką w dłoniach, utrzymując ją w pozycji pionowej.
- B. Odwrócić probówkę z próbką i powoli przetoczyć ją osiem razy między dłońmi.
- C. Delikatnie odwrócić probówkę z próbką osiem razy.



- D. Powtórzyć kroki 6A do 6C.
 - E. Sprawdź zawartość próbki, aby się upewnić, że komórki są rozmieszczone równomiernie.
 - F. Jeżeli tak nie jest, należy powtórzyć procedurę mieszania.
7. Przeprowadzić 10 analiz kalibratora S-CAL w trybie Cassette Presentation Mode zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Instrukcji użycia lub POMOCY systemu.

SPRAWDZENIE KRYTERIÓW KALIBRACJI

Systemy DxH sprawdzają poniższe kryteria automatycznie i oznaczają wyniki kalibracji żółtym tłem, jeżeli któryś z parametrów wymaga kalibracji, lub czerwonym, jeżeli może wystąpić problem.

Sprawdzić wyniki kalibracji. Kalibracja jest wymagana, jeżeli różnica jest większa niż DOPUSZCZALNA DOLNA GRANICA RÓŻNICY, a procentowy współczynnik różnicy jest większy niż DOPUSZCZALNA DOLNA GRANICA PROCENTOWEGO WSPÓŁCZYNNIKA RÓŻNICY.

PARAMETR	KALIBRACJA DLA DOLNEJ GRANICY RÓŻNICY	KALIBRACJA DLA DOLNEJ GRANICY PROCENTOWEGO WSPÓŁCZYNNIKA RÓŻNICY
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

SPRAWDZENIE KALIBRACJI

1. Przeprowadzić analizę 6C Cell Control zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na ulotce dołączonej do opakowania.
2. Uzyskane wyniki powinny mieścić się w spodziewanym zakresie zgodnie z TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH 6C Cell Control.
3. Jeżeli wyniki uzyskane dla wzorca komórkowego nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, próbę należy powtórzyć. Jeżeli wyniki drugiej próby nie mieszczą się w spodziewanym zakresie, należy skorzystać z procedury rozwiązywania problemów zamieszczonej na ulotce dołączonej do opakowania 6C Cell Control i zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numer 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

WARTOŚCI PRZYPISANE

Wartości przypisane dla wskaźników WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV pochodzą z próbek w ilości wystarczającej do uzyskania wartości uśrednionych o wysokiej rzetelności statystycznej. Pomiary są wykonywane przy użyciu każdego z kilku przyrządów COULTER.

Wszystkie przyrządy są identyfikowalne z kalibracją za pomocą krwi pełnej i obsługiwane zgodnie z właściwą Instrukcją użycia. Stabilność procesu kalibracji sprawdzana jest poprzez porównanie wyników uzyskanych przy użyciu przyrządu z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną dla próbek krwi pełnej świeżej. Działanie systemu monitorowane jest w ciągu dnia na wielu poziomach za pomocą 6C Cell Control.

Kalibracja za pomocą krwi pełnej polega na analizie antykoagulowanej K₃EDTA krwi pełnej przy użyciu poniższych metod referencyjnych:

WBC i RBC: Jednoszczelinowy impedancyjny licznik komórek, np. COULTER Z z odczynnikami zalecanymi przez producenta. Dokonywane jest rozcieńczanie w dużej ilości przy użyciu naczyń szklanych klasy A. Dla obu parametrów wykonano korekcję koincydencji. Erytrocyty i leukocyty mierzone w niniejszym kalibratorze (analit) są identyfikowalne ze standardem Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Hemoglobina mierzona w niniejszym kalibratorze (analit) jest identyfikowalna ze standardem CLSI H15-A3.¹ W omawianej spektrofotometrycznej procedurze cyjanohemoglobinowej wykorzystuje się zmodyfikowany odczynnik Drabkina (Ziljstra); jest ona odnoszona do filtrów z certyfikatem NIST.

MCV: Obliczanie MCV: PCV/RBC x 10. Łączna objętość krwinek czerwonych (PCV) mierzona jest za pomocą procedury hematokrytowej, zgodnie ze standardem CLSI H7-A3.²

PLT: Mikroskopia kontrastowo-fazowa.

MPV: Częstki lateksu (PN 7531820).

Wartości przypisane określono przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej partii kalibratora. Są one specyficzne dla metodologii oznaczeń odpowiednich systemów odczynników Beckman Coulter podanych w tabeli przewidywanych wyników (arkusza oznaczeń).

Wartości przypisane z wykorzystaniem innej metodyki mogą być inne. Tego typu różnice, jeśli występują, mogą być spowodowane różnicami w metodyce.

KONTROLA JAKOŚCI

Po zakończeniu procedur kalibracji i weryfikacji działanie przyrządu mieści się w granicach dokładności podanych w instrukcjach użycia produktu. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przed każdą analizą serii próbek pobranych od pacjenta oraz po jej zakończeniu należy przeprowadzić kontrolę jakości. Działanie przyrządu sprawdza się za pomocą wzorców komórkowych COULTER.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

COULTER S-CAL Kalibrator



628026 — 1 x 3,3 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 obsługą 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 (Nr kat. C07163)

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



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

HISTORIA ZMIAN

Wersja AJ, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AK, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nową Deklarację informacji o patencie
- Dodano nowe języki holenderski, chiński tradycyjny i ukraiński

Wersja AL, 05.2023

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

COULTER S-CAL Kalibrační Sada

REF 628026

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

URČENÉ POUŽITÍ

Kalibrátor S-CAL je určen ke stanovení kalibračních faktorů pro systémy buněčné analýzy UniCel DxH Coulter uvedené v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Viz NÁPOVĚDU k systému nebo návod k použití.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Systémy buněčné analýzy Coulter, pro které byla souprava navržena, vyžadují kalibrátor pro převod elektronických měření každého vzorku na přesné výsledky vyjádřené v klinických termínech.

Parametry (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT a MPV) jsou kalibrovány použitím Kalibrátoru S-CAL, stabilizovaného přípravku z lidské krve. Kalibrátor S-CAL je akceptovatelnou alternativou kalibrace plné krve.

Kalibrační postup využívá několikanásobná měření Kalibrátoru S-CAL. Průměrný výsledek pro každý parametr je rozdělen na cílovou hodnotu kalibrátoru S-CAL pro poskytnutí kalibračního faktoru.

Parametry HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, retikulocytů a DIFF nevyžadují kalibraci.

REAGENCIE

Kalibrátor S-CAL obsahuje upravené, stabilizované lidské erytrocyty a komponenty velikosti krevní destičky v izotonickém médiu. Ke stimulaci leukocytů se přidají fixované erytrocyty.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

Výrobek obsahuje materiály z biologických zdrojů: lidských, ptačích, plazích a kopytníků.

Každá jednotka od lidského dárce použitá při přípravě tohoto materiálu byla testována metodou schválenou FDA (Americký úřad pro kontrolu potravin a léků) na přítomnost protilátek proti virům lidské imunodeficiency (HIV-1 a HIV-2) a proti viru hepatitidy C (HCV) a povrchový antigen proti hepatitidě B, a byla shledána negativní (nebyla opakovaně reaktivní).

Protože žádná testovací metoda nemůže nabídnout úplnou záruku nepřítomnosti viru hepatitidy B, virů lidské imunodeficiency (HIV-1 a HIV-2) a dalších infekčních agens, manipulujte s tímto vzorkem/reagencií při dodržení opatření pro biologickou bezpečnost úrovně 2 pro manipulaci s potenciálně infekčními vzorky lidského séra a krve v centrech pro kontrolu nemocí/národních ústavů zdraví, jak je doporučeno v příručce „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích“, („Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“) 1988.

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).

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Kalibrátor S-CAL se přepravuje v tepelně izolované nádobě navržené tak, aby se výrobek uchoval v chladu. Utěsněné/neotevřené zkumavky uchovávané při teplotě 2-8°C jsou stabilní do doby použitelnosti uvedené v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Když jsou zkumavky otevřené, výrobek je stabilní 1 hodinu.

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

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Nemožnost získat očekávané hodnoty při absenci známých problémů s přístrojem nebo významné hemolýzy (tmavě zbarvený supernatant) je známkou znehodnocení produktu. Lehce narůžovělá barva supernatantu je však normální aneměla by se zaměřit na znehodnocení produktu.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Kalibrátor COULTER S-CAL.
- Tabulka očekávaných výsledků.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatek reaglií COULTER pro kompletní kalibraci.
- Návod k použití nebo NÁPOVĚDA k systému.
- 6C Cell Control Souprava.

NÁVOD K POUŽITÍ


POZNÁMKA: Kalibrátor S-CAL uchovávejte v chladničce do doby, než je připraven k použití podle části II NÁVODU K POUŽITÍ.

1. Před kalibrací přístroje nahlédněte do příslušného návodu k použití nebo NÁPOVĚDY k systému, poté přejděte do části II.
2. NEPOKRAČUJTE, POKUD ČINNOST PŘÍSTROJE NEVYHOVUJE SPECIFIKACÍM. VOLEJTE SLUŽBU PRO ZÁKAZNÍKY SPOLEČNOSTI BECKMAN COULTER NEBO KONTAKTUJTE MÍSTNÍHO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI BECKMAN COULTER.
3. Chyby v kalibraci mohou být způsobeny:
 - Nedostatečným mícháním
 - Přílišnou manipulací
 - Přesáhnutím časových limitů
 - Neschopností analyzovat dostatečný počet vzorků

DŮLEŽITÉ: Postupujte přesně podle níže popsanych postupů. Celý postup dokončete do 1 hodiny.

4. Vyjměte soupravu s Kalibrátorem S-CAL z chladničky a nechte zahřát 15 minut PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
5. V době, kdy se teplota kalibrátoru vyvažuje s teplotou okolí, připravte analyzátor následujícím způsobem:
 - A. Na obrazovce Kalibrace CBC v nabídce QA zvolte Nastavení kalibrace.
 - B. Z formuláře FORMULÁŘ STANOVENÍ naskenujte 2D čárový kód pro nahrání cílových hodnot.
6. Po zahřátí zamíchejte Kalibrátor S-CAL rukou následujícím způsobem:

POZNÁMKA: Nepoužívejte mechanické míchací zařízení.

- A. Zkumavku ve svislé poloze osmkrát pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - B. Zkumavku převraťte a osmkrát ji pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - C. Zkumavku osmkrát lehce převraťte.
- 
- D. Opakujte kroky 6A až 6C.
 - E. Zkontrolujte obsah zkumavky, zda došlo k rovnoměrné distribuci všech buněk.
 - F. Pokud obsah zkumavky nebyl rovnoměrně distribuován, postup míchání opakujte.
7. Analyzujte kalibrátor S-CAL 10 krát v režimu přítomnosti kazety při dodržení návodu k použití nebo NÁPOVĚDY k systému.

KONTROLA KRITÉRIÍ KALIBRACE

Systémy DxH kontrolují následující kritéria automaticky a označují výsledky kalibrace žlutým pozadím, pokud potřebujete kalibrovat určitý parametr nebo červeným pozadím, pokud se může vyskytnout problém.

Zkontrolujte výsledky kalibrace. Kalibrace je požadována, pokud je rozdíl větší než MAX DIFERENČNÍ SPODNÍ LIMIT a Faktor % Dif je větší než FAKTOR % MAX DIFERENČNÍ SPODNÍ LIMIT.

PARAMETR	KALIBROVAT, JESTLIŽE JE MAX DIF. SPODNÍ LIMIT	KALIBROVAT, JESTLIŽE JE FAKTOR % MAX DIF. SPODNÍHO LIMITU
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

OVĚŘIT KALIBRACI

1. Analyzujte kontroly 6C Cell Controls podle pokynů uvedených v příbalové informaci.
2. Vaše výsledky pro hladiny buněčných kontrol se musí pohybovat v očekávaném rozsahu uvedeném v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ v soupravě 6C Cell Control.
3. Pokud se výsledky buněčných kontrol nepohybují v očekávaném rozsahu, opakujte kalibraci vzorku. Pokud se výsledky druhého vzorku nepohybují v očekávaném rozsahu, postupujte podle postupu pro odstranění problémů uvedených v příbalové informaci soupravy 6C Cell Control a zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA nebo Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce Beckman Coulter.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

Přiřazené hodnoty pro parametry WBC, RBC, HGB, MCV, PLT a MPV jsou odvozeny z vhodných vzorků pro získání průměrných hodnot s vysokým stupněm statistické validity. Měření se provádí na každém z několika přístrojů COULTER.

Všechny přístroje jsou ověřené pro kalibraci celé krve a provozovány v souladu s příslušným návodem k použití. Stabilita kalibrace je ověřována porovnáním výsledků přístroje a výsledků referenčních metod pro vzorky celé krve. Funkční charakteristiky systému se denně monitorují na více úrovních použitím kontroly 6C Cell Control.

Kalibrace celé krve obsahuje antikoagulovanou celou krev K₃EDTA analyzovanou použitím následujících referenčních metod:

WBC a RBC: Jednoaperturní impedanční čítač buněk, např. čítač buněk COULTER ZSeries a reagentie doporučené výrobcem. Makro ředění se provádí použitím skleněného nádobí třídy A. Údaje WBC a RBC se korigují na koincidenci. Měřené veličiny (analyty) erytrocytů a leukocytů v tomto kalibrátoru jsou sledovatelné až k Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Měřená veličina (analyt) hemoglobinu v tomto kalibrátoru je sledovatelná až k normě CLSI H15-A3.¹ Tento hemiglobincyanidový spektrometrický postup využívá modifikovanou reagentii Drabkins (Ziljstra) a odkazuje se na certifikované filtry NIST.

MCV: MCV se vypočítá takto: PCV/RBC x 10. Objem červených krvinek oddělených od plazmy (PCV) se vypočítá postupem pro hematokrit podle normy CLSI H7-A3.²

PLT: Fázově kontrastní mikroskopie.

MPV: Latexové částice (PN 7531820).

Přiřazené hodnoty byly stanoveny pomocí reprezentativních vzorků z této šarže kalibrátoru a jsou specifické pro metodiky stanovení použitelných reagenčních systémů Beckman Coulter uvedených v tabulce očekávaných výsledků kalibrátoru (Formulář stanovení).

Hodnoty stanovené jinými metodami se mohou lišit. Tyto rozdíly, pokud se vyskytnou, mohou být způsobeny odchylkami metod.

KONTROLA KVALITY

Po dokončení kalibrace a verifikačních postupů je přístroj v limitu přesnosti stanoveném ve vašich návodech k výrobku. Správná laboratorní praxe doporučuje kontrolu jakosti před každou sérií vzorků pacientů a po ní. Pro kontrolu účinnosti přístroje použijte buněčné kontroly COULTER.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

COULTER S-CAL Kalibrační Sada



628026 – 1 x 3,3 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 (USA a Kanada) 800-526-7694 (USA nebo Kanada) nebo se obraťte na lokálního zástupce společnosti Beckman Coulter.

DALŠÍ INFORMACE

Vysvětlivky symbolů jsou k dispozici na webu techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

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



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

HISTORIE REVIZÍ

Revize AJ, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

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

Revize AK, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

- Přidáno nové prohlášení s informacemi o patentech
- Přidána holandština, tradiční čínština a ukrajinština

Revize AL, 5. 2023

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

Súprava Kalibrátora COULTER S-CAL

REF 628026

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

URČENÉ POUŽITIE

Kalibrátor S-CAL je určený na stanovenie kalibračných faktorov pre systémy na analýzu buniek UniCel DxH Coulter uvedené v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV v kombinácii s príslušnými čínidlami COULTER. Pozri Návod na použitie alebo systémový POMOCNÍK.

SÚHRN A PRINCÍP

Systémy na analýzu buniek Coulter, pre ktoré je súprava určená, vyžadujú kalibrátor na prevod elektronicky nameraných hodnôt pre jednotlivé vzorky na presné výsledky vyjadrené v klinických pojmoch.

Parametre (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT a MPV) sa kalibrujú pomocou kalibrátora S-CAL, čo je stabilizovaný prípravok z ľudskej krvi. Kalibrátor S-CAL ponúka akceptovateľnú alternatívu ku kalibrácii s plnou krvou.

Pri kalibračnom postupe sa vykonávajú replikované merania kalibrátora S-CAL. Priemerný výsledok pre každý parameter sa vydá priradenou hodnotu kalibrátora S-CAL, z čoho vyjde kalibračný faktor.

Parametre HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic a DIFF nevyžadujú kalibráciu.

ČINIDLÁ

Kalibrátor S-CAL sa skladá z ošetrovaných, stabilizovaných, ľudských erytrocytov a zložiek veľkosti krvných doštičiek v izotonickom médiu. Fixované erytrocyty sú pridané, aby simulovali leukocyty.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

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

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

Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť vírusu hepatitídy B, vírusov HIV-1 a HIV-2 či iných infekčných agensov, pri zaobchádzaní s touto vzorkou/týmto čínidlom by sa mali dodržiavať zásady biologickej bezpečnosti úrovne 2, ako sa odporúča v manuáli „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách) organizácie Centers for Disease Control (Centrá pre kontrolu chorôb)/National Institutes of Health (Národné inštitúty pre ochranu zdravia), 1988, pre akúkoľvek potenciálne infekčnú vzorku ľudského séra alebo krvi.

Výrobok obsahuje <0,1% azidu sodného. Konzervačné čínidlo 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) (bulletín Národného ústavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci: Nebezpečenstvo výbušného azidu (8/16/76)).

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Kalibrátor S-CAL sa dodáva v tepelne izolovanej nádobe, určenej na uchovávanie obsahu v chlade. Pri skladovaní pri teplote 2-8°C sú utesnené/neotvorené skúmavky stabilné až do dátumu spotreby uvedeného v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV. Po otvorení skúmavky je výrobok stabilný 1 hodinu.

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

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

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

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Kalibrátor COULTER S-CAL.
- Tabuľka očakávaných výsledkov.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne čínidlá COULTER na vykonanie kalibrácie.
- Návod na použitie alebo systémový POMOCNÍK.
- Súprava bunkovej kontroly 6C.

NÁVOD NA POUŽITIE


POZNÁMKA: Kalibrátor S-CAL uchovávajte v chladničke, až kým nebudete pripravení vykonať postup v Sekcii II NÁVODU NA POUŽITIE.

1. Pred kalibráciou prístroja si prečítajte príslušné informácie v Návodě na použitie alebo systémovom POMOCNÍKOVÍ, a potom prejdite na Sekciu II.
2. NEPOKRAČUJTE, AK FUNKČNOSŤ PRÍSTROJA NEZODPOVEDÁ ŠPECIFIKÁCIÁM. ZATELEFONUJTE DO STREDISKA ZÁKAZNÍCKYCH SLUŽIEB SPOLOČNOSTI BECKMAN COULTER, ALEBO KONTAKTUJTE MIESTNEHO ZÁSTUPCU SPOLOČNOSTI BECKMAN COULTER.
3. Chyby pri kalibrácii môžu vzniknúť v dôsledku:
 - Neadekvátne miešanie
 - nadmernej manipulácie
 - prekročenia časových limitov
 - analyzovaním nedostatočného počtu vzoriek.

DÔLEŽITÉ: Nasledujúce postupy vykonávajte presne tak, ako sú uvedené. Celý postup vykonajte v priebehu maximálne 1 hodiny.

4. Kalibrátor S-CAL vyberte z chladničky a nechajte ho tak 15 minút, aby sa ohrial na TEPLOTU OKOLIA.
5. Kým sa teplota kalibrátora vyrovnáva s teplotou okolia, pripravte analyzátor týmto spôsobom:
 - A. Zvoľte položku Calibration Setup (nastavenie kalibrácie) na obrazovke CBC Calibration (kalibrácia CBC) v ponuke QA (zaistovanie kvality).
 - B. Oskenujte 2D čiarový kód na LISTE TESTU, aby sa načítali priradené hodnoty.
6. Keď sa kalibrátor S-CAL ohreje, premiešajte ho ručne takýmto spôsobom:

POZNÁMKA: NEPOUŽÍVAJTE mechanický miešač.

- A. Skúmavku vo zvislej polohe osemkrát pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - B. Skúmavku obráťte a osemkrát ju pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - C. Skúmavku osemkrát opatrne prevráťte.
- 

8 OTÁČOK 8 OTÁČOK 8 PREVRÁTENÍ
- D. Zopakujte kroky 6A až 6C.
 - E. Skontrolujte obsah skúmavky, aby ste zistili, či sú všetky bunky rovnomerne rozptýlené.
 - F. Ak obsah skúmavky nie je rovnomerne rozptýlený, proces miešania zopakujte.
7. Kalibrátor S-CAL analyzujte 10-krát v režime Prezентácie kazety, podľa Návodu na použitie alebo systémového POMOCNÍKA.

SKONTROLUJTE KALIBRAČNÉ KRITÉRIÁ

Systémy DxH automaticky kontrolujú nasledujúce kritériá a označujú výsledky kalibrácie žltým pozadím, ak je niektorý parameter potrebné kalibrovať, alebo červeným pozadím v prípade možného problému.

Skontrolujte výsledky kalibrácie. Kalibrácia je potrebná, ak je Rozdiel väčší než ROZDIEL MAX. SPODNÝ LIMIT, a ak je Faktor % Diff väčší než FAKTOR % ROZDIEL MAX. SPODNÝ LIMIT.

PARAMETER	KALIBRUJTE, AK ROZDIEL MAX. SPODNÝ LIMIT	KALIBRUJTE, AK FAKTOR % DIFF MAX. SPODNÝ LIMIT
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

OVERTE KALIBRÁCIU

1. Bunkové kontroly 6C analyzujte podľa pokynov v príbalovom letáku.
2. Vaše výsledky pre úrovne bunkovej kontroly by sa mali nachádzať v medziach očakávaného rozsahu, ako je uvedené v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV v súprave bunkovej kontroly 6C.
3. Ak výsledky bunkovej kontroly nie sú v medziach očakávaného rozsahu, zopakujte test vzorky. Ak ani výsledky druhej vzorky nie sú v medziach očakávaného rozsahu, riadte sa Postupom pri riešení problémov na príbalovom letáku bunkovej kontroly 6C a 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.

PRIRADENÉ HODNOTY

Priradené hodnoty pre parametre WBC, RBC, HGB, MCV, PLT a MPV sú odvodené z dostatočného počtu vzoriek na získanie priemerných hodnôt s vysokým stupňom štatistickej platnosti. Merania sa vykonávajú na každom z niekoľkých prístrojov COULTER.

Všetky přístroje mají nadváznost' na kalibráciu rozboru plnej krvi a obsluhujú sa podľa príslušného Návodu na použitie. Stabilita kalibrácie sa overuje porovnávaním výsledkov z prístroja a výsledkov získaných referenčnou metódou pre čerstvé vzorky plnej krvi. Funkčnosť systému sa monitoruje denne pomocou bunkovej kontroly 6C na niekoľkých úrovniach.

Kalibrácia rozboru plnej krvi pozostáva z analýz plnej krvi antikoagulovanej K₃EDTA pomocou týchto referenčných metód:

WBC a RBC: jednoapertúrové impedančné počítadlo buniek, ako napríklad počítadlo buniek COULTER série Z, a výrobcom odporúčané činidlá. Makro riedenia sa vykonávajú pomocou sklenených nádob triedy A. Údaje WBC aj RBC sa korigujú na koincidenciu. Erytrocyty a leukocyty ako predmety merania (analyty) v tomto kalibrátore majú nadváznosť na štandard Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Hemoglobín ako predmet merania (analyt) v tomto kalibrátore má nadváznosť na štandard CLSI H15-A3.¹ Táto kyanohemoglobínová spektrofotometrická procedúra využíva modifikované Drabkinsovo (Ziljstrovo) činidlo a odkazuje na certifikované filtre NIST.

MCV: MCV sa počíta ako: PCV/RBC x 10. Komprimovaný objem bunky (PCV) sa meria metódou stanovenia hematokritu podľa normy CLSI H7-A3.²

PLT: mikroskopia s fázovým kontrastom.

MPV: latexové častice (PN 7531820).

Priradené hodnoty boli stanovené pomocou reprezentatívnych vzoriek z tejto šarže kalibrátora a sú špecifické pre analytické metódy príslušných systémov činidiel Beckman Coulter uvedených v Tabuľke očakávaných výsledkov kalibrátora (List testu).

Hodnoty priradené inými metódami môžu byť odlišné. Takéto rozdiely, ak sa vyskytnú, môžu byť spôsobené odchýlkou medzi metódami.

KONTROLA KVALITY

Po dokončení kalibrácie a overovacieho postupu prístroj spĺňa limit presnosti uvedený v produktových manuáloch. Podľa zásad správnej laboratórnej praxe sa odporúča pred každou sériou patientskych vzoriek aj po nej vykonať kontrolu kvality. Funkčnosť prístroja kontrolujte pomocou bunkových kontrol COULTER

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Súprava Kalibrátora COULTER S-CAL

REF

628026 – 1 x 3,3 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 (katalógové číslo C07163)

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

SDS

Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AJ, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AK, 09. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnené nové vyhlásenie s informáciami o patentoch
- Doplnená holandčina, tradičná čínština a ukrajinčina

Revízia AL, 5. 2023

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

COULTER S-CAL 교정물질 키트

[REF] 628026

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

S-CAL 교정물질은 특정 COULTER 시약과 함께, 예상결과표에 등재된 UniCel DxH Coulter 세포분석시스템에 대한 교정인자 결정을 위한 것입니다. 사용 안내 또는 시스템 도움말을 참조하십시오.

요약 및 원리

이 키트의 사용 대상인 Coulter 세포분석 시스템에서 각 검체의 전자적 측정값을 임상 용어로 표시된 정확한 결과로 변환하기 위해서는 교정물질이 필요합니다.

파라메타(WBC, RBC, HGB, MCV, PLT 및 MPV)는 안정화된 인간 혈액인 S-CAL 교정물질을 사용하여 교정합니다. 전혈 교정 대신 S-CAL 교정물질을 사용하는 것이 허용됩니다.

교정 절차에서는 S-CAL 교정물질의 복제 측정값을 이용합니다. 각 파라메타에 대한 평균 결과를 S-CAL 교정물질 할당 값으로 나눠서 교정 인자를 얻습니다.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic 및 DIFF 파라메타에는 교정이 필요 없습니다.

시약

S-CAL 교정물질은 처리되고 안정화된 인간 적혈구와 등장성 배지에 함유된 혈소판 크기의 성분으로 구성되어 있습니다. 고정 적혈구를 첨가하여 백혈구를 시뮬레이션합니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질

이 제품에는 인체, 조류, 파충류 및 유제류에서 채취한 생물학적 성분 물질이 포함되어 있습니다.

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

B형 간염 바이러스, 인체 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2) 또는 기타 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수 있는 테스트 방법은 없으므로, 이 표본/시약은 Centers for Disease Control/National Institutes of Health(미국 질병 대책 센터/국립 보건원) 사용설명서 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(미생물 및 생물 의학 실험실에서의 생물학적 안전성)(1988년 발행)"에서 감염성 인간 혈청 또는 혈액 표본에 대해 권장하는 생물 안전도 2 수준으로 취급해야 합니다.

제품에는 <0.1% 아지드화 나트륨이 함유되어 있습니다. 소디움 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 유해물질)(08/16/76)을 참조하십시오.

보관, 안정성 및 폐기

S-CAL 교정물질 키트는 단일 냉장 용기를 사용하여 배송됩니다. 봉인/미개봉 상태로 2 ~ 8°C 에서 보관된 튜브는 예상 결과표에 표시된 사용기한까지 안정적입니다. 튜브를 개봉한 후에는 1시간 동안 안정된 상태로 유지됩니다.

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

성능 저하 증거

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

제공되는 품목

- COULTER S-CAL 교정물질.
- 예상 결과표.

필요하지만 제공되지 않는 품목

- 교정을 완료하는데 충분한 COULTER 시약.
- 사용 안내 또는 시스템 도움말.
- 6C 세포 정도관리 키트.

사용 안내

참고: 사용 안내의 섹션 II를 시작할 준비가 될 때까지 S-CAL 교정물질을 냉장고에 보관하십시오.

1. 장비 교정 전에 해당 사용 안내나 시스템 도움말을 참조한 후 섹션 II를 진행하십시오.
2. 장비 성능이 사양을 충족하지 못할 때는 진행하지 마십시오. BECKMAN COULTER 고객 서비스 또는 BECKMAN COULTER 현지 담당자에게 문의하십시오.
3. 다음과 같은 원인으로 인해 교정 오류가 발생할 수 있습니다:
 - 부적절한 혼합
 - 과도한 취급
 - 시간 한도 초과
 - 충분한 수의 검체를 분석하지 못함

중요: 다음 절차를 설명된 대로 정확히 수행하십시오. 전체 절차를 1시간 이내에 완료하십시오.

4. S-CAL 교정물질 키트를 냉장고에서 꺼낸 후 15분 동안 실온에 두십시오.
5. 교정물질의 온도가 실온과 같아지면 분석기를 다음과 같이 준비하십시오:
 - A. QA 메뉴의 CBC Calibration(CBC 교정) 화면에서 Calibration Setup(교정 설정)을 선택하십시오.
 - B. 분석기의 2D 바코드를 스캔하여 할당 값을 업로드하십시오.
6. S-CAL 교정물질이 실온과 같아지면 다음과 같이 손으로 혼합하십시오:

참고: 기계식 믹서를 사용하지 **마십시오**.

- A. 튜브를 똑바로 세워 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
- B. 튜브를 뒤집은 후 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
- C. 튜브를 조심스럽게 8번 뒤집습니다.



- D. 6A ~ 6C 단계를 반복하십시오.
 - E. 튜브 내용물을 보고 모든 세포가 균일하게 분포되었는지 여부를 확인하십시오.
 - F. 튜브 내용물이 균일하게 분산되지 않았으면 혼합 절차를 반복하십시오.
7. 사용 안내 또는 시스템 도움말에 따라 카세트 제공 모드에서 S-CAL 교정물질을 10회 분석하십시오.

보정 기준 확인

DxH 시스템에서 다음 기준을 자동으로 확인한 후 파라메타 교정이 필요한 경우 노란색 배경으로, 문제일 수 있는 경우 빨간색 배경으로 교정 결과를 플래그 지정합니다.

교정 결과를 확인하십시오. 차이가 차이 하한 최대값 이상이고 인자 % DIFF가 인자 % 차이 하한 최대값 이상인 경우 교정이 필요합니다.

파라메타	차이 하한 최대값인 경우 교정	인자 % DIFF 하한 최대값인 경우 교정
WBC	>0.1	>1.25%
RBC	>0.03	>0.7%
Hgb	>0.1	>0.78%
MCV	>1.0	>1.18%
PLT	>6.0	>2.70%
MPV	>0.5	>5.0%

보정 확인

1. 팅키지 동봉지 지침에 따라 6C 세포 정도관리물질을 분석합니다.
2. 세포 정도관리 결과 레벨이 6C 세포 정도관리 키트의 예상 결과표에 명시된 예상 범위 이내여야 합니다.
3. 세포 정도관리 물질 결과가 예상 범위를 벗어나는 경우, 검체를 반복하십시오. 두 번째 검체의 결과가 예상 범위를 벗어나는 경우, 6C 세포 정도관리 물질 첨부 설명서의 문제 해결 절차를 따르고 Beckman Coulter 고객 서비스(미국 및 캐나다의 경우 800-526-7694)나 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

할당값

WBC, RBC, HGB, MCV, PLT 및 MPV 파라메타의 할당 값은 충분한 검체로부터 높은 수준의 통계 유효성을 가진 평균값 회수를 통해 도출되었습니다. 측정 은 여러 대의 COULTER 장비 각각에서 수행되었습니다.

모든 장비는 전혈 교정에 대해 추적이 가능하며, 해당 사용 안내에 따라 작동합니다. 교정 안정성은 장비 결과와 새로운 전혈 표본에 대한 참고 방법 결과를 비교하여 검증합니다. 시스템 성능은 6C 세포 정도관리 물질을 사용하여 다양한 수준에서 매일 모니터링합니다.

전혈 교정물질은 다음 참고 방법을 사용하여 분석한 K₃EDTA 항응고 전혈로 구성됩니다:

백혈구(WBC)와 적혈구(RBC): COULTER Z 시리즈 혈구 계수기 등의 단일구 임피던스 혈구 계수기와 제조업체 권장 시약. 대규모 희석액은 A급 유리기 구를 이용하여 만듭니다. 백혈과와 적혈구 모두 일치 측정에 대하여 수정됩니다. 이 교정물질의 적혈구와 백혈구 측정량(분석물질)은 Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138에 따라 추적이 가능합니다.

헤모글로빈(HGB): 본 교정물질에서 헤모글로빈 측정량(분석물질)은 CLSI 표준 H15-A3에 따라 추적이 가능합니다.¹ 본 시안헤모글로빈 분광광도절차는 수정된 Drabkins (Zijlstra) 시약을 채택하고 있으며 NIST(미국 국립표준기술원) 인증 필터를 참조합니다.

평균적혈구용적(MCV): MCV는 다음과 같이 계산합니다: PCV/RBC x 10. 농축적혈구 용적(PCV)은 CLSI 표준 H7-A3에 따라 적혈구용적을 절차에 의해 측정됩니다.²

활성화림프구검사(PLT): 위상차 현미경 검사.

평균혈소판용적(MPV): 라텍스 입자(부품 번호 7531820).

할당된 값은 본 교정물질 로트의 대표 검체를 사용하여 정립되었으며, 교정물질 예상 결과표(분석지)에 명시된 해당 Beckman Coulter 시약 시스템의 분석 방법에 적용됩니다.

다른 방법을 사용하여 할당된 값은 이와 다를 수 있습니다. 그러한 차이가 존재한다면 방법 간의 바이어스로 인한 것일 수 있습니다.

정도관리

교정 및 검증 절차를 완료한 후에는 장비가 제품 설명서에 명시된 정확도 한계 내에 있게 됩니다. 각 환자 검체 시리즈를 먼저 진행한 다음 정도관리 검사를 실시하는 것이 우수 실험실 관행입니다. COULTER 세포 정도관리 물질을 사용하여 장비의 성능을 확인하십시오.

제품 제공 여부

COULTER S-CAL 교정물질 키트

REF 628026 - 1 x 3.3 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 AJ, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AK, 2018/09

변경 내용:

- 특허 정보 문구가 새로 추가되었습니다
- 네덜란드어, 중국어 번자체 및 우크라이나어가 새로 추가되었습니다

개정판 AL, 2023/05

- EC REP 주소 업데이트
- 저작권 날짜를 업데이트함

COULTER S-CAL Kalibratör Kiti

REF 628026

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

KULLANIM AMACI

S-CAL Kalibratörünün BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA sıralanan UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemleri için kalibrasyon faktörlerinin saptanmasında belirli COULTER reaktifleri ile bir arada kullanılması amaçlanmıştır. Sistem YARDIMA ya da Kullanım Talimatlarına bakın.

ÖZET VE İLKE

Bu kitin kullanılmak üzere tasarlandığı Coulter Hücresel Tahlil Sistemleri her bir örneğin elektronik ölçümlerini klinik terimlerle ifade edilen kesin sonuçlara dönüştürmek için bir kalibratöre ihtiyaç duyar.

Parametreler (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT ve MPV) stabilize bir insan kanı preparatı olan bir S-CAL Kalibratörü kullanarak kalibre edilir. S-CAL Kalibratörü tam insan kanı için kabul edilebilir bir alternatiftir.

Kalibrasyon yöntemi S-CAL Kalibratörünün çoklu ölçümlerini kullanmaktadır. Her parametre için elde edilen ortalama sonuç S-CAL Kalibratörüne Atanmış Değere bölünerek kalibrasyon faktörü bulunur.

HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic ve DIFF parametreleri kalibrasyona gerek göstermez.

REAKTİFLER

S-CAL Kalibratörü izotonik bir ortam içinde işlem görmüş, stabilize, insan eritrositi ve trombosit büyüklüğünde bileşenlerden oluşur. Sabit eritrositler lökositleri simüle etmek için eklenir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE

Ürün biyolojik kaynaklı maddeler içerir: İnsan, Kuş, Sürüngen ve Toynaklı.

Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her insan donör ünitesi FDA tarafından onaylanan bir yöntemle hepatit B virüsü yüzey antijeninin yanı sıra İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2) ve Hepatit C Virüsünün (HCV) varlığına karşı test edilmiş ve negatif sonuçlar elde edilmiştir (tekrar reaksiyona girmemiştir).

Hiçbir test yöntemi, hepatit B virüsü, İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2) ya da diğer bulaşıcı ajanlarının bulunmadığını tam olarak garanti edemediğinden, bu numune/reaktif, potansiyel olarak bulaşıcı insan serumu ve kan numuneleri için Hastalık Kontrol Merkezi/Ulusal Sağlık Enstitüleri el kitabı “Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik” (“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”) 1988’de tavsiye edildiği şekilde Biyogüvenlik Seviyesi 2’de ele alınmalıdır.

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)).

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

S-CAL Kalibratör kiti, soğuk olarak saklanması için tasarlanan termal olarak yalıtılmış kaplarda gönderilir. 2-8°C’de saklandığında mühürlü/açılmamış tüpler BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Tüpler açıldığında ürün 1 saat için stabildir.

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

BOZULMA GÖSTERGESİ

Bilinen alet sorunu ya da büyük ölçüde hemoliz (koyu renkli süpernatant) olmadığı halde beklenen değerlerin elde edilememesi ürün bozulmasının bir işaretidir. Bununla birlikte, süpernatantın hafif pembe rengi normaldir ve ürün bozulması ile karıştırılmamalıdır.

SAĞLANAN MALZEMELER

- COULTER S-CAL Kalibratör.
- Beklenen Sonuçlar Tablosu.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Kalibrasyonu tamamlamak için yeterli COULTER reaktifleri.
- Kullanım Talimatı ya da Sistem YARDIMI.
- 6C Hücre Kontrol Kiti.

KULLANMA TALİMATI

NOT: S-CAL Kalibratörünü KULLANIM TALİMATINDA Bölüm II'ye başlamaya hazır olana kadar buzdolabında saklayın.

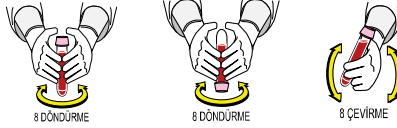
1. Aleti kalibre etmeden önce uygun Kullanım Talimatına veya Sistem YARDIMINA bakın ve sonra Bölüm II'ye gidin.
2. ALET PERFORMANSI SPESİFİKASYONLARI KARŞILAMİYORSA DEVAM ETMEYİN. BECKMAN COULTER MÜŞTERİ HİZMETLERİNİ VEYA YEREL BECKMAN COULTER TEMSİLCİSİNİ ARAYIN.
3. Kalibrasyon hataları şunlardan kaynaklanabilir:
 - Yetersiz karıştırma
 - Aşırı muamele
 - Süre limitlerini aşma
 - Yetersiz sayıda örneği analiz etme

ÖNEMLİ: Aşağıdaki işlemleri aynen belirtildiği şekilde yapın. Tüm işlemi 1 saat içinde tamamlayın.

4. S-CAL kalibratör kitini buzdolabından çıkarın ve 15 dakika ORTAM SICAKLIĞINDA ısıtın.
5. Kalibratör ortam sıcaklığına eşitlenirken analizörü şu şekilde hazırlayın:
 - A. QA Menüsündeki CBC Kalibrasyon Ekranından Kalibrasyon Ayarı 'ı seçin.
 - B. TEST SAYFASININ 2D barkodunu atanmış değerleri yüklemek için tarayın.
6. S-CAL Kalibratörünü ısıttıktan sonra aşağıdaki gibi elinizde karıştırın:

NOT: Mekanik bir karıştırıcı **KULLANMAYIN**.

- A. Tüpü dik tutarak avuç içleriniz arasında sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
- B. Tüpü ters çevirin ve avuç içinizde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
- C. Tüpü sekiz kez nazikçe ters çevirin.



- D. 6A'dan 6C'ye basamakları tekrarlayın.
 - E. Tüm hücrelerin homojen şekilde dağılıp dağılmadığını belirlemek için tüp içeriklerini kontrol edin.
 - F. Tüp içerikleri homojen olarak dağılmamışsa karıştırma işlemini tekrar edin.
7. Kullanım Talimatına veya Sistem YARDIMI'na uyarak S-CAL Kalibratörünü Kaset Prezantasyon Modunda 10 kez tahlil edin.

KALİBRASYON KRİTERLERİNİ KONTROL EDİN

DxH sistemleri aşağıdaki kriterleri otomatik olarak kontrol eder ve bir parametreyi kalibre etmeniz gerekiyorsa kalibrasyon sonuçlarını sarı bir arka planla ve bir sorun varsa kırmızı bir arka planla etiketler.

Kalibrasyon sonuçlarını kontrol edin. Fark eğer FARK ALT LİMİT MAKS'dan daha büyükse ve Faktör % Fark'ı FAKTÖR % FARK ALT LİMİT MAKS'dan daha büyükse kalibrasyon gereklidir.

PARAMETRE	FARK ALT LİMİT MAKS İSE KALİBRE EDİN	FAKTÖR % FARK ALT LİMİT MAKS İSE KALİBRE EDİN
WBC	>0,1	>%1,25
RBC	>0,03	>%0,7
Hgb	>0,1	>%0,78
MCV	>1,0	>%1,18
PLT	>6,0	>%2,70
MPV	>0,5	>%5,0

KALİBRASYONU DOĞRULAYIN

1. 6C Hücre Kontrollerini paket ekindeki talimata uyarak tahlil edin.
2. Hücre kontrol düzeylerinden elde ettiğiniz sonuçlar 6C Hücre Kontrol kitinde yer alan BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDAKİ beklenen aralıkta olmalıdır.
3. Hücre kontrol sonuçlarınız beklenen aralıkta değilse örneği tekrarlayın. İkinci örneğin sonuçları beklenen aralıkta değilse 6C Hücre Kontrol paketi ekinde bulunan Sorun Giderme Yönteminin talimatına uygun ve Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini 800-526-7694 numaralı (ABD veya Kanada) telefondan arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile irtibat kurun.

ATANAN DEĞERLER

WBC, RBC, HGB, MCV, PLT ve MPV parametreleri için atanmış değerler, ortalama değerleri yüksek istatistiksel doğrulukta alabilmek için yeterli sayıda örnekten türetilmiştir. Ölçümler farklı COULTER aletlerinin her birinde yapılır.

Tüm aletler tam kan kalibrasyonunu referans alır ve uygun Kullanım Talimatına göre yapılır. Kalibrasyon stabilitesi, alet sonuçlarının ve taze tam kan numuneleri için Referans Yöntemi sonuçlarının karşılaştırılması ile doğrulanır. Sistem performansı değişik düzeylerde 6C Hücre Kontrolü kullanılarak günlük olarak gözlenir.

Tam kan kalibrasyonu K₃EDTA antikoagüle tam kanın aşağıdaki referans yöntemleri kullanılarak tahlil edilmesinden oluşur:

WBC ve RBC: COULTER Z Serisi hücre sayacı gibi tek delikli bir empedans hücre sayacı ve üreticinin önerdiği reaktifler. Makro seyreltmeler Sınıf A cam eşya kullanılarak yapılır. Hem WBC hem de RBC verileri rastlantıya karşı düzeltilir. Bu kalibratördeki eritrositler ve lökositlerin ölçülen büyüklükleri (analitler), Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138 ile izlenebilir.

HGB: Bu kalibratördeki hemoglobin ölçülen büyüklüğü (analit) CLSI Sandart H15-A3'ten alınmalıdır.¹ Bu hemoglobin siyanür spektrofotometrik yöntem modifiye Drabkins (Ziljstra) Reaktifini kullanır ve NIST sertifikalı filtreler için referanstır.

MCV: MCV hesaplanması: PCV/RBC x 10. Paketlenmiş hücre hacmi (PCV) CLSI Standart H7-A3'e uygun olan bir hematokrit yöntemi ile ölçülür.²

PLT: Faz kontrast mikroskopi.

MPV: Lateks parçacıkları (PN 7531820).

Atanan değerler bu kalibratör lotundan temsili örnekler kullanılarak oluşturulmuştur ve Beklenen Sonuçlar Tablosunda (Test Sayfası) belirtilen uygulanabilir Beckman Coulter reaktif sistemlerinin tahlil metodolojilerine spesifiktir.

Diğer metodolojiler tarafından belirlenen değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni yöntemler arası sapma olabilir.

KALİTE KONTROL

Alet, kalibrasyon ve doğrulama yöntemleri tamamlandıktan sonra Ürün El Kitaplarında belirtilen doğruluk limiti içindedir. İyi laboratuvar uygulamaları her hasta örneği serisinden önce ve sonra bir kalite kontrol denetimi yapılmasını önermektedir. COULTER hücre kontrollerini aletin performansını kontrol etmek için kullanın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER S-CAL Kalibratör Kiti

REF

628026 – 1 x 3,3 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 bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas 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

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AJ, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AK, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Patent Bilgisi Beyanı eklendi
- Yeni Felemenkçe, Geleneksel Çince ve Ukraynaca dilleri eklendi

Revizyon AL, 05.2023

- AT TEMSİLCİ Adresi Güncellendi
- Telif hakkı tarihi güncellendi

COULTER S-CAL Calibrator набор

REF 628026

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

S-CAL Calibrator предназначен для определения коэффициента калибровки систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER. Обратитесь к СПРАВКЕ системы или инструкциям по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Калибратор необходим системам клеточного анализа Coulter для преобразования электронных измерений каждого образца в точные результаты, выраженные в клинических терминах.

Параметры (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV) калибруются с помощью S-CAL Calibrator, стабилизированным препаратом из человеческой крови. S-CAL Calibrator является приемлемой альтернативой калибровки по цельной крови.

Методика калибровки использует измерения реплик S-CAL Calibrator. Для получения фактора калибровки средний результат для каждого параметра делится на присвоенное значение S-CAL Calibrator.

Параметры HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic и DIFF не нуждаются в калибровке.

РЕАГЕНТЫ

S-CAL Calibrator состоит из обработанных, стабилизированных человеческих эритроцитов и соответствующих по размеру тромбоцитам компонентов с изотонической среде. Зафиксированные эритроциты добавлены для симуляции лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы биологического происхождения: человека, птиц, пресмыкающихся и копытных.

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител на вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирус гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (неявлялась многократно реактивной).

Так как никакой метод тестирования не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, манипуляции с данным препаратом/реагентом должны осуществляться в соответствии с требованиями Уровня 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988 (Центра по контролю заболеваемости/Национальных институтов здравоохранения «Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях», 1988г.).

Продукт содержит <0,1% азидов натрия. Консервант с содержанием азидов 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).

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Набор S-CAL Calibrator транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении при 2-8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. После вскрытия пробирок продукт стабилен в течение 1 часа.

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 значений при условии отсутствия известных проблем, связанных с прибором, или полного гемолиза (темно окрашенный супернатант) является признаком порчи продукта. При этом слабая розовая окраска супернатанта является нормальной и не должна ошибочно приниматься за признак порчи продукта.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- COULTER S-CAL Calibrator.
- Таблица ожидаемых результатов.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточные для полной калибровки реагенты COULTER.
- Инструкции по применению или система ПОМОЩЬ.
- Набор 6C Cell Control.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните S-CAL Calibrator в холодильнике до тех пор, пока вы не готовы приступить к выполнению действий главы II ИНСТРУКЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Перед калибровкой прибора обратитесь к соответствующим Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ, и затем перейдите к главе II.
2. НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ, ЕСЛИ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА НЕ СООТВЕТСТВУЮТ СПЕЦИФИКАЦИЯМ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ BECKMAN COULTER ИЛИ СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ МЕСТНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ BECKMAN COULTER.
3. Ошибки калибровки могут возникнуть по следующим причинам:
 - Неправильное перемешивание
 - Чрезмерные манипуляции
 - Превышение допустимого времени
 - Недостаточное число проанализированных проб

ВАЖНО: Осуществите следующие действия точно следуя описанию. Завершите всю процедуру в течение 1 часа.

4. Извлеките набор S-CAL из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 15 минут.
5. Пока калибратор прогревается до комнатной температуры, подготовьте анализатор следующим образом:
 - A. Выберите Настройку калибровки в окне Калибровка CBC с меню Контроль качества.
 - B. Отсканируйте двухмерный (2D) штрих-код с БЛАНКА АНАЛИЗА, чтобы загрузить приписанные значения.
6. После подогревания S-CAL Calibrator перемешайте вручную, как указано ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте механическую мешалку.

- A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
- B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
- C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



- D. Повторите действия от 6A до 6C.
 - E. Проверьте содержимое пробирки на равномерное распределение всех клеток.
 - F. Повторите перемешивание, если содержимое пробирки распределено неравномерно.
7. Проанализируйте S-CAL Calibrator 10 раз на приборе в режиме Кассеты, следуя Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ.

ПРОВЕРКА КРИТЕРИЕВ КАЛИБРОВКИ

Система DxH проверяет следующий критерий автоматически и отмечает результаты калибровки желтым фоном, если необходимо откалибровать параметр, или красным фоном, в случае возможной проблемы.

Проверьте результаты калибровки. Калибровка необходима, если Разница больше, чем МАКС НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ РАЗНИЦЫ и % коэффициент разницы больше, чем % КОЭФФИЦИЕНТ МАКС НИЖНЕГО ПРЕДЕЛА РАЗНИЦЫ.

ПАРАМЕТР	ОТКАЛИБРОВАТЬ, ЕСЛИ МАКС НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ РАЗНИЦЫ	ОТКАЛИБРОВАТЬ, ЕСЛИ % КОЭФФИЦИЕНТ МАКС НИЖНЕГО ПРЕДЕЛА РАЗНИЦЫ
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

ПРОВЕРЬТЕ КАЛИБРОВКУ

1. Проанализируйте 6C Cell Controls согласно инструкциям листка-вкладыша в упаковке.
2. Результаты для концентраций клеточного контроля должны находиться в рамках ожидаемого диапазона, указанного в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ набора 6C Cell Control.
3. Если результаты клеточного контроля не находятся в рамках ожидаемого диапазона, повторите пробу. Если результаты второго образца не находятся в рамках ожидаемого диапазона обратитесь к Порядку устранения неисправностей листка-вкладыша в упаковке 6C Cell Control и свяжитесь с сервисным центром компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде), или обратитесь к вашему местному представителю компании Beckman Coulter.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Приписанные значения для параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV получены по данным образцов, достаточным для определения средних значений с высокой степенью статистической достоверности. Измерения проведены на каждом из нескольких приборов COULTER.

Все приборы стандартизованы для калибровки цельной кровью и эксплуатируются в соответствии с Инструкциями по применению. Стабильность калибровки проверена сопоставлением результатов инструмента с результатами Эталонного метода для образцов цельной крови. Рабочие характеристики системы контролируются ежедневно, используя 6C Cell Control на нескольких уровнях.

Калибровка по цельной крови заключается в анализе обработанной антикоагулянт K₃EDTA цельной крови следующими эталонными методами:

WBC и RBC: Счетчик клеток по сопротивлению одной апертуры, например, счетчик клеток серии COULTER Z Series и рекомендованные изготовителем реагенты. Макро-разбавление выполнено с использованием стеклянной посуды класса А. Данные по WBC и RBC проверены на совпадение. Измеряемые параметры эритроцитов и лейкоцитов в данном калибраторе соответствует Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Измеряемая величина (аналит) в этом калибраторе может быть проконтролирована в соответствии со стандартом CLSI H15-A3.¹ Этот спектрометрический метод гемоглобинцианида использует модифицированный реагент Drabkins (Ziljstra) и сертифицированные фильтры NIST.

MCV: MCV подсчитан следующим образом: PCV/RBC x 10. Объем осажденных эритроцитов (PCV) измеряется с помощью гематокритной процедуры, согласно стандарту CLSI Standard H7-A3.²

PLT: Фазово-контрастная микроскопия.

MPV: Латексные частицы (Ч.№7531820).

Приписанные значения были определены, используя репрезентативные пробы данной партии калибратора и специфические для этого анализа методики соответствующей системы реагентов Beckman Coulter, указанные в Таблице ожидаемых результатов калибратора (Бланк анализа).

Значения, определенные другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После завершения процедур калибровки и верификации, прибор находится в рамках предела точности, указанного в Руководстве по использованию продукта. Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы каждая серия образцов пациентов анализировалась с предварительной и последующей проверкой качества. Используйте клеточный контроль COULTER для проверки рабочих характеристик работы прибора.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER S-CAL Calibrator набор



628026 — 1 x 3,3 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 (кат. № C07163)

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



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AJ, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция АК, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлено новое информационное заявление относительно патентов
- Добавлены новые языки: нидерландский, китайский традиционный и украинский

Версия AL, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

Komplet Kalibratora COULTER S-CAL

REF 628026

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

NAMJENA

Kalibrator S-CAL namijenjen je određivanju kalibracijskih faktora za Coulterove sustave za staničnu analizu UniCel DxH navedene u TABlici S OČEKIVANIM REZULTATIMA, zajedno s određenim reagensima tvrtke COULTER. Pogledajte upute za uporabu ili POMOĆ u sustavu.

SAŽETAK I NAČELA

Za Coulterove sustave za analizu stanica kojima je ovaj komplet namijenjen potreban je kalibrator radi pretvorbe elektroničkih mjerenja svakog uzora u točne rezultate izražene na klinički način.

Parametri (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV) kalibriraju se pomoću kalibratora S-CAL, pripravka od stabilizirane ljudske krvi. Kalibrator S-CAL prihvatljiva je alternativa kalibraciji pomoću pune krvi.

Tijekom postupka kalibracije koriste se ponovljena mjerenja kalibratora S-CAL. Prosječan rezultat za svaki parametar dijeli se na propisanu vrijednost kalibratora S-CAL da bi se dobio kalibracijski faktor.

Za parametre HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic i DIFF kalibracija nije potrebna.

REAGENSI

Kalibrator S-CAL sastoji se od obrađenih stabiliziranih ljudskih eritrocita i komponenti veličine trombocita u izotoničnom mediju. Fiksirani eritrociti dodaju se radi simulacije leukocita.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL

Proizvod sadrži materijale iz bioloških izvora: humanih, ptičjih, reptilnih i stočnih.

Svaka jedinica ljudskog donora pomoću koje je pripremljen ovaj materijal testirana je metodom koju odobrava FDA na prisutnost antitijela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B te je utvrđeno da je negativna (nije bila ponovljeno reaktivna.)

Budući da nijedna metoda ne može u potpunosti zajamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) i drugih uzročnika zaraze, ovim uzorkom/reagensom potrebno je rukovati na razini biološke sigurnosti 2, kao što je za sve potencijalno zarazne uzorke humanog seruma ili krvi preporučeno u priručniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biološka sigurnost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijima) iz 1988. koji izdaju Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centri za kontrolu bolesti / nacionalnih zavoda za zdravstvo).

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).

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Komplet stanične kontrole S-CAL isporučuje se u termički izoliranom spremniku predviđenom za održavanje njezine hladnoće. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8°C, hermetički zatvorene ili neotvorene epruvete za uzorke stabilne su do isteka roka trajanja navedenog u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA. Kad se epruvete za uzorke otvore, proizvod je stabilan jedan sat.

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

DOKAZ PROPADANJA

Nemogućnost dobivanja očekivanih vrijednosti bez prisutnih poznatih problema s instrumentom ili izražene hemolize (tamnog supernatanta) upućuje na kvarenje proizvoda. No neznatno ružičasta boja supernatanta normalna je i ne upućuje na kvarenje proizvoda.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Kalibrator COULTER S-CAL.
- Tablica očekivanih rezultata.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- dovoljno reagensa COULTER za dovršetak kalibracije.
- upute za uporabu ili pomoć u sustavu
- komplet stanične kontrole 6C

UPUTE ZA UPORABU


NAPOMENA: kalibrator S-CAL čuvajte u hladnjaku dok ne budete spremni za odjeljak II UPUTA ZA UPORABU.

1. Prije kalibracije instrumenta pročitajte odgovarajuće upute za uporabu ili pomoć u sustavu, a zatim prijedite na odjeljak II.
2. NEMOJTE NASTAVITI AKO PERFORMANSE INSTRUMENTA NISU U SKLADU SA SPECIFIKACIJAMA. NAZOVITE SLUŽBU ZA KORISNIKE TVRTKE BECKMAN COULTER ILI SE OBRATITE LOKALNOM PREDSTAVNIKU TVRTKE BECKMAN COULTER.
3. Pogreške prilikom kalibracije može izazvati:
 - nedovoljno miješanje
 - prekomjerno korištenje
 - prekoračivanje vremenskih ograničenja
 - analiza nedovoljnog broja uzoraka

VAŽNO: sljedeće postupke izvedite točno onako kako su opisane. Cijeli postupak završite u roku od jednog sata.

4. Komplet kalibratora S-CAL izvadite iz hladnjaka i ostavite ga 15 minuta na SOBNOJ TEMPERATURI da se zagrije.
5. Kada se temperatura kalibratora izjednači sa sobnom temperaturom, pripremite analizator na sljedeći način:
 - A. Na zaslonu CBC Calibration (Kalibracija za KKS) na izborniku QA (Kontrola kvalitete) odaberite Calibration Setup (Postava kalibracije).
 - B. Skenirajte 2D bar kod s OBRASCA TESTA da biste prenijeli dodijeljene vrijednosti.
6. Kalibrator S-CAL nakon zagrijavanja ručno promiješajte na sljedeći način:

NAPOMENA: NEMOJTE koristiti mehaničku miješalicu.

- A. Polako zakrećite epruvetu za uzorke između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorke i polako je zakrećite između dlanova osam puta.
 - C. Pažljivo preokrenite epruvetu za uzorke osam puta.
- 
- D. Ponovite korake od 6A do 6C.
 - E. Pregledajte sadržaj epruvete za uzorke da biste utvrdili jesu li sve ćelije ravnomjerno raspoređene.
 - F. Ako sadržaj epruvete za uzorke nije ravnomjerno raspoređen, ponovite postupak miješanja.
7. 10 puta analizirajte kalibrator S-CAL u načinu prezentacije kasete sljedeći upute za uporabu ili pomoć u sustavu.

PROVJERA KRITERIJA KALIBRACIJE

Sustavi DxH automatski provjeravaju sljedeće kriterije i označavaju rezultate kalibracije žutom pozadinom ako morate kalibrirati neki parametar ili crvenom pozadinom ako postoji neki problem.

Provjerite rezultate kalibracije. Kalibracija je potrebna ako je Razlika veća od MAKSIMALNE NIŽE GRANICE RAZLIKE, a Razlika postotka faktora veća od MAKSIMALNE NIŽE GRANICE RAZLIKE POSTOTKA FAKTORA.

PARAMETAR	KALIBRIRAJTE AKO JE MAKSIMUM NIŽE GRANICE RAZLIKE	KALIBRIRAJTE AKO JE MAKSIMUM NIŽE GRANICE RAZLIKE POSTOTKA FAKTORA
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

POTVRDA KALIBRACIJE

1. Stanične kontrole 6C analizirajte prema uputama za rukovanje u pakiranju.
2. Rezultati za razine stanične kontrole moraju biti unutar očekivanog raspona navedenog na TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA u kompletu stanične kontrole 6C.
3. Ako rezultati staničnih kontrola nisu u očekivanom rasponu, ponovite testiranje uzorka. Ako ni rezultati drugog uzorka nisu u očekivanom rasponu, slijedite postupak za otklanjanje poteškoća iz dokumentacije koja se isporučuje uz staničnu kontrolu 6C te nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI

Dodijeljene vrijednosti za parametre WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV izvode se iz dovoljnog broja uzoraka da bi se izračunale srednje vrijednosti visokog stupnja statističke valjanosti. Mjerenja se izvode na nekoliko instrumenata marke COULTER.

Svi su instrumenti sljedivi prema kalibraciji pomoću pune krvi i njima se rukuje u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu. Stabilnost kalibracije potvrđuje se usporedbom rezultata dobivenih na instrumentu i rezultata dobivenih referentnom metodom za uzorke pune krvi. Funkcioniranje sustava svakodnevno se nadzire pomoću stanične kontrole 6C na više razina.

Kalibracija pomoću pune krvi sastoji se od pune krvi antikoagulirane antikoagulansom K₃EDTA analizirane sljedećim referentnim metodama:

Leukociti i eritrociti: impedancijski hematološki analizator s jednim otvorom kao što je analizator COULTER serije Z i reagensi koje je preporučio proizvođač. Makro razrjeđivanja obavljaju se na staklu klase A. Podaci o leukocitima i eritrocitima korigiraju se radi koincidencije. Eritrociti i leukociti koji se mjere (analiti) na tom kalibratoru bilježe se prema standardu Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

Hemoglobin: hemoglobin koji se mjeri (analit) na tom kalibratoru bilježi se prema standardu CLSI H15-A3.¹ Ovaj spektrofotometrijski postupak s hemoglobin-cijanidom koristi modificirani Drabkins (Ziljstra) reagens te podrazumijeva NIST filtre.

MCV: izračunati MCV: hematokrit/eritrociti x 10. Hematokrit (engl. Packed-cell volume (PCV)) mjeri se postupkom za hematokrit u skladu sa standardom CLSI H7-A3.²

PLT: mikroskop s faznim kontrastom.

MPV: čestice lateksa (broj dijela 7531820).

Dodijeljene vrijednosti ustanovljene su pomoću reprezentativnih uzoraka iz te serije kalibratora i specifične su metodologijama analize za odgovarajuće sustave reagensa Beckman Coulter koji su navedeni u tablici očekivanih rezultata (na obrascu testa).

Vrijednostima dodijeljene pomoću drugih metodologija mogu biti različite. Takve razlike, ako su prisutne, mogu uzrokovati odstupanja između metoda.

KONTROLA KVALITETE

Nakon dovršetka kalibracije i verifikacije instrument se nalazi u rasponu točnosti koji je naveden u priručnicima proizvoda. Dobra laboratorijska praksa nalaže da se prije i nakon svake analize uzorka bolesnika izvrši kontrola kvalitete. Funkcioniranje instrumenta provjerite pomoću staničnih kontrola COULTER.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Komplet Kalibratora COULTER S-CAL



628026 – 1 x 3,3 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 (br. dijela C07163)

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



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AJ, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AK, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

- Dodan je novi informativni list za pacijente
- Dodani su novi jezici: nizozemski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Revizija AL, svibanj 2023.

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

COULTER S-CAL 校準品套組

REF 628026

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

S-CAL 校準品搭配專屬 COULTER 試劑以用於測定「預期結果表」中所列的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統的校準係數。請參閱使用說明或系統說明。

摘要和原理

此試劑套組專門設計用於 Coulter 細胞分析系統，需要校準品將每個檢體的電子測定訊號轉換成臨床診斷可使用的精確數據。

參數 (WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 及 MPV) 是利用穩定處理的人血配製的 S-CAL 校準品校準所得。S-CAL 可接受作為全血校準的替代校準品。

校準程序係採用 S-CAL 校準品進行重複測定。每個參數的平均結果劃分為提供校準係數的 S-CAL 校準品指定值。

HCT、MCH、MCHC、RDW、NRBC、Retic 及 DIFF 參數不需要校準。

試劑

S-CAL 校準品成分包含經穩定處理的人類紅血球和血小板大小的成分組成等滲介質。加入固定的紅血球以模擬白血球。

警告和預防措施

潛在生物危害性材料

產品成分來源包含以下生物：人類、禽類、爬蟲類和有蹄類動物。

每一份用於製備該產品的人類供血者都用經過美國食品和藥物管理局 (FDA) 批准的方法進行試驗，以檢測人類免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 抗體、C 型肝炎病毒 (HCV) 抗體、以及 B 型肝炎病毒表面抗原抗體的存在，結果均為陰性反應 (重複檢測為無反應性)。

由於任何試驗方法都有不能完全排除 B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 或其它感染因子存在的可能性，此樣本/試劑按第二級生物安全規程操作，與美國國立衛生研究院疾病管制中心 1988 年出版之《微生物醫學實驗室的生物學安全》手冊中所建議的對於任何具有潛在感染性的人類血清或血樣本所採用的要求相同。

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)。

儲存、穩定性和處置

S-CAL 校準品套組以冷藏隔熱設計的容器包裝運輸。存放在 2-8°C 下，密閉/未開封試管在「預期結果表」所示保存期限內能保持穩定。試管開封時，產品可維持穩定 1 小時。

按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

變質的證據

在無已知儀器問題或嚴重溶血 (深色上清液) 的情形下，無法取得預期數值即表示產品可能已變質。然而，上清液呈粉紅或淡紅色為正常狀況，不應視為產品變質。

提供的材料

- COULTER S-CAL 校準品。
- 預期結果表。

未提供但卻需要的材料

- 以足量的 COULTER 試劑完成校準。
- 使用說明或系統說明。
- 6C 細胞品管劑套組。

使用說明

註：準備好開始進行使用說明的第 II 部分前，請將 S-CAL 校準品貯存在冰箱中。

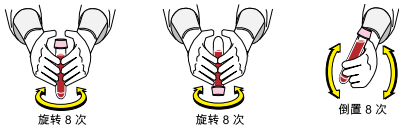
- 1. 在校準儀器之前，請參閱相關的使用說明或系統說明，然後前往第 II 部分。
- 2. 如果儀器性能不符合規格，請勿進行操作。請致電貝克曼庫爾特客戶服務部或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。
- 3. 以下因素可能造成校準錯誤：
 - 混合不足
 - 過度處理
 - 超過時間限制
 - 未能分析足量檢體

重要信息：請完全按照說明執行以下程序。在 1 小時內完成整個程序。

- 4. 從冰箱取出 S-CAL 校準品套組，並在「常溫」下回溫 15 分鐘。
- 5. 校準品回溫到常溫的同時，請按照以下方式準備分析儀器：
 - A. 於 QA Menu (QA 功能表) 的 CBC Calibration Screen (CBC 校準畫面) 中，選擇 Calibration Setup (校準設定) 。
 - B. 從「檢測單」掃描 2D 條碼來上傳指定值。
- 6. S-CAL 校準品回溫後，按以下方式手動混合：

註：請不要使用機械混合器。

- A. 將試管向上直立於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
- B. 將試管倒置，並於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
- C. 將試管輕輕倒置八次。



- D. 重複步驟 6A 至 6C。
- E. 檢查試管內容物以確定所有細胞均勻分佈。
- F. 如果試管內容物未均勻分佈，則重複混合程序。
- 7. 遵循使用說明或系統說明，在 Cassette Presentation Mode (卡匣呈樣模式) 中分析 S-CAL 校準品 10 次。

檢查校準標準

DxH 系統自動檢查以下標準，並在需要校準參數時以黃色背景標誌校準結果，或可能有問題時以紅色背景標誌。

檢查校準結果。如果差異大於「差異下限最大值」且係數百分比差異大於「係數百分比差異下限最大值」，則需要校準。

參數	須進行校準的情形為 差異下限最大值	須進行校準的情形 為係數百分比差異 下限最大值
WBC	> 0.1	> 1.25%
RBC	> 0.03	> 0.7%
Hgb	> 0.1	> 0.78%
MCV	> 1.0	> 1.18%
PLT	> 6.0	> 2.70%
MPV	> 0.5	> 5.0%

核查校準

- 1. 根據包裝說明書說明分析 6C 細胞品管劑。
- 2. 細胞質控水平的結果應在 6C 細胞品管劑套組的「預期結果表」所述預期範圍內。
- 3. 如果細胞品管劑結果不在預期範圍內，請重複檢體。如果第二個檢體的結果不在預期範圍內，請按照 6C 細胞品管劑包裝說明書上的疑難排解程序，並請撥打 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。

指定值

WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 和 MPV 參數的指定值均來自足量的檢體，以取得具有高度統計效度的平均值。測量會在每一台 COULTER 儀器上進行。所有儀器可溯源到全血校準並根據相關使用說明操作。校準穩定性係透過比較儀器結果與新鮮全血標本的參考方法結果來加以驗證。系統性能採用多種水平的 6C 細胞品管劑進行每日監測。

全血校準由 K₃EDTA 抗凝全血組成，並使用以下參考方法進行分析：

WBC 和 RBC：單孔阻抗細胞計數器，例如 COULTER Z 系列細胞計數器和製造商建議的試劑。使用 A 級玻璃器皿進行大量稀釋。按重合率對 WBC 和 RBC 資料進行校準。此校準品中的紅血球與白血球被測對象（分析物）可溯源到 Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138。

HGB：此校準品中的血紅蛋白被測對象（分析物）可溯源到 CLSI 標準 H15-A3。¹此氰化高鐵血紅蛋白分光光度測量程序採用改良的 Drabkins (Zijlstra) 試劑，並參考 NIST 認證濾光片。

MCV：計算方法：PCV/RBC x 10。血球容積比 (PCV) 係根據 CLSI 標準 H7-A3 透過血比容程序測定。²

PLT：相位差顯微鏡術。

MPV：乳膠顆粒 (PN 7531820)。

指定值使用根據該校準品批號中有代表性的檢體建立，並且是校準品「預期結果表」（檢測單）所示的貝克曼庫爾特試劑系統的化驗方法所專用。

透過其他方法獲得的指定值可能會有所不同。指定值的不同（如果有），可能是由於方法間的偏倚所致。

品質管制

完成校準和驗證程序後，儀器處於產品手冊所規定的準確性限值範圍內。優良實驗室操作規範建議在每個患者檢體系列之前和之後均應進行品質管制檢查。使用 COULTER 細胞品管劑檢查儀器的性能

產品可用性

COULTER S-CAL 校準品套組

REF 628026 — 1 x 3.3 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 (PN C07163)

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

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

修訂歷程記錄

修訂版 AJ，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 AK，2018 年 9 月

變更包括：

- 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 AL，2023/5

- 更新了「歐盟授權代表地址」
- 已更新著作權日期

Set Calibrator COULTER S-CAL

REF 628026

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Calibratorul S-CAL este destinat determinării factorilor de calibrare pentru sistemele de analiză celulară Coulter UniCel DxH enumerați în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE, împreună cu reactivii COULTER specifici. Consultați instrucțiunile de utilizare sau AJUTOR sistem.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Sistemele de analiză celulară Coulter, pentru care a fost proiectat acest set, necesită un calibrator pentru a converti măsurătorile electronice ale fiecărei probe în rezultate exacte exprimate în termeni clinici.

Parametrii (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT și MPV) sunt calibrați utilizând Calibratorul S-CAL, un preparat stabilizat din sânge uman. Calibratorul S-CAL este o alternativă acceptabilă la calibrarea cu sânge integral.

Procedura de calibrare utilizează măsurători repetate ale calibratorului S-CAL. Rezultatul mediu pentru fiecare parametru este împărțit în valoarea atribuită a calibratorului S-CAL pentru a da un factor de calibrare.

Parametrii HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic și DIFF nu necesită calibrare.

REACTIVI

Calibratorul S-CAL constă din eritrocite umane tratate, stabilizate și componente de dimensiunea trombocitelor într-un mediu izotonic. Se adaugă eritrocite fixate pentru a simula leucocitele.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC

Produsul conține materiale de origine biologică: umană, aviară, reptilă și cabalină.

Fiecare unitate de donator uman utilizată la prepararea materialului a fost testată de o metodă aprobată de FDA pentru prezența anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și virusului hepatitei C (HCV), cât și pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B, și s-a constatat că este negativă (nu erau reactive în mod repetat).

Întrucât nicio metodă de testare nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului hepatitei B, a virusului imuno-deficienței umane (HIV-1 și HIV-2) sau a altor agenți infecțioși, acest specimen/reactiv trebuie manipulat la nivelul 2 de biosecuritate, după cum este recomandat pentru orice specimen de sânge sau ser uman potențial infecțios în manualul „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” („Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale) al Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centrele pentru Controlul Bolilor/Institutele Naționale de Sănătate)”, 1988.

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)).

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Setul calibrator S-CAL este livrat într-un recipient izolat termic, proiectat pentru a-l păstra la temperatură rece. Atunci când sunt depozitate la 2–8°C, eprubetele etanșe/nedeschise sunt stabile până la data de expirare arătată în TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE. Atunci când eprubetele sunt deschise, produsul este stabil timp de o oră.

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

DOVADĂ DE DETERIORARE

Incapacitatea de a obține valori preconizate în absența unor probleme cunoscute ale instrumentelor sau a hemolizei brute (supernatant de culoare închisă) este un indiciu al deteriorării produsului. Cu toate acestea, o nuanță ușoară de roz a supernatantului este normală și nu trebuie să fie confundată cu deteriorarea produsului.

MATERIALE FURNIZATE

- Calibrator S-CAL COULTER.
- Tabelul cu rezultatele preconizate.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Reactivi COULTER suficienți pentru a finaliza calibrarea.
- Instrucțiuni de utilizare sau AJUTOR sistem.
- Set ser de control celular 6C.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE


OBSERVAȚIE: Păstrați calibratorul S-CAL în frigider până când sunteți gata să începeți Secțiunea a II-a a INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE.

- Înainte de calibrarea instrumentului, consultați instrucțiunile corespunzătoare de utilizare sau secțiunea AJUTOR a sistemului, apoi mergeți la Secțiunea II.
- NU URMAȚI PROCEDURA DACĂ PERFORMANȚA INSTRUMENTULUI NU ÎNDEPLINEȘTE SPECIFICAȚIILE. SUNAȚI LA SERVICIUL CLIEȚI BECKMAN COULTER SAU CONTACTAȚI REPREZENTANTUL DVS. LOCAL BECKMAN COULTER.
- Erorile de calibrare pot fi provocate de:
 - Amestecare inadecvată
 - Manipulare excesivă
 - Limite de timp depășite
 - Analizarea unui număr suficient de probe a eșuat

IMPORTANT: Efectuați procedurile următoare exact așa cum este descris. Finalizați întreaga procedură în decurs de o oră.

- Scoateți setul calibrator S-CAL de la frigider și încălziți la TEMPERATURA AMBIENTALĂ timp de 15 minute.
- În timp ce calibratorul se echilibrează la temperatura ambientală, pregătiți analizorul după cum urmează:
 - Selectați Setarea calibrării pe ecranul de calibrare CBC în Meniul QA.
 - Scanați codul de bare 2D din FIȘA TESTULUI pentru a încărca valorile atribuite.
- După încălzirea calibratorului S-CAL, amestecați manual după cum urmează:

OBSERVAȚIE: NU utilizați un agitator mecanic.

- Rulați eprubeta încet între palme de opt ori într-o poziție verticală.
 - Întoarceți eprubeta și rulați-o încet între palme de opt ori.
 - Întoarceți ușor eprubeta de opt ori.
- 
- Repetăți pașii de la 6A până la 6C.
 - Inspectați conținutul eprubetei pentru a determina dacă toate celulele au fost distribuite uniform.
 - Repetăți procedura de amestecare în cazul în care conținutul eprubetelor nu a fost distribuit în mod uniform.
- Analizați calibratorul S-CAL de 10 ori în Modul de Prezentare a Casetei, urmând instrucțiunile de utilizare sau AJUTOR sistem.

VERIFICAȚI CRITERIILE DE CALIBRARE

Sistemele DxH verifică în mod automat criteriile următoare și marchează rezultatele calibrării cu un fundal galben dacă trebuie să calibrați un parametru, sau cu un fundal roșu dacă există vreo problemă.

Verificați rezultatele calibrării. Calibrarea este necesară dacă diferența este mai mare decât DIFERENȚA LIMITĂ INFERIOARĂ MAX și factorul % diff este mai mare decât FACTORUL % DIFERENȚĂ LIMITĂ INFERIOARĂ MAX.

PARAMETRI	CALIBRAȚI DACĂ DIFERENȚA ESTE MAI MICĂ DECÂT LIMITA MAX.	CALIBRAȚI DACĂ DIFERENȚA % A FACTORULUI ESTE MAI MICĂ DECÂT LIMITA MAX.
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFICAȚI CALIBRAREA

- Analizați serurile de control celular 6C în conformitate cu instrucțiunile prospectului.
- Rezultatele dvs. pentru nivelurile de ser de control celular ar trebui să fie în intervalul preconizat, după cum este stabilit în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE în setul cu ser de control celular 6C.
- În cazul în care rezultatele serului dvs. de control nu se încadrează în intervalul preconizat, repetați proba. Dacă rezultatele celei de a doua probe nu se încadrează în intervalul preconizat, urmați procedura de depanare de pe prospectul pachetului Ser de control celular 6C și sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

VALORI ATRIBUITE

Valorile atribuite pentru parametrii WBC, RBC, HGB, MCV, PLT și MPV sunt derivate din probe suficiente pentru a recupera valori medii cu un grad înalt de validitate statistică. Măsurătorile sunt efectuate pe fiecare dintre diverse instrumente COULTER.

Toate instrumentele sunt detectabile prin calibrarea sângelui integral și sunt operate conform instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare. Stabilitatea calibrării este verificată prin compararea rezultatelor instrumentului cu rezultatele metodei de referință pentru specimene proaspete de sânge integral. Performanța sistemului este monitorizată zilnic utilizând serul de control celular 6C la niveluri multiple.

Calibrarea sângelui integral este formată din sânge integral anticoagulant K₃EDTA analizat utilizând următoarele metode de referință:

WBC și RBC: Un numărător de celule de impedanță cu deschidere unică, precum numărătorul de celule seria COULTER Z și reactivii recomandați de producător. Macro-diluările sunt efectuate utilizând sticlărie de clasa A. Atât datele WBC cât și RBC sunt corectate, pentru a coincide. Mărimile măsurate (analiți) ale eritrocitelor și leucocitelor din acest calibrator sunt detectabile prin Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Mărimea măsurată (analitul) a hemoglobinei în acest calibrator este detectabilă prin Standardul CLSI H15-A3.¹ Această procedură spectrofotometrică a cianurii de hemoglobină utilizează reactiv modificat Drabkins (Ziljstra) și este raportată la filtre certificate NIST.

MCV: MCV este calculat: PCV/RBC x 10. Hematocritul (PCV) este măsurat după o procedură a hematocritului în conformitate cu Standardul CLSI H7-A3.²

PLT: Microscopia în contrast de fază.

MPV: Particule de latex (PN 7531820).

Valorile atribuite au fost stabilite utilizând probe reprezentative din acest lot al calibratorului și sunt specifice metodologiilor de testare ale sistemelor de reactivi Beckman Coulter aplicabile, indicate în tabelul cu rezultatele preconizate ale calibratorului (fișă de testare).

Valorile atribuite prin alte metodologii ar putea fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode.

CONTROLUL CALITĂȚII

După finalizarea procedurilor de calibrare și verificare, instrumentul este în limita de precizie declarată în manualele produsului. Bunele practici de laborator recomandă ca fiecare serie de probe de pacient să fie precedată și urmată de o verificare pentru controlul calității. Utilizați serurile celulare COULTER pentru a verifica performanța instrumentului

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Set Calibrator COULTER S-CAL



628026 – 1 x 3,3 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 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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



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

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuirea AJ, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

Revizuirea AK, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- Au fost adăugate limbile olandeză, chineză tradițională și ucraineană

Revizia AL, 05/2023

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

COULTER S-CAL komplet kalibratora

REF 628026

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

NAMENA

S-CAL kalibrator je predviđen za određivanje faktora kalibracije za UniCel DxH Coulter sisteme za analizu ćelija koji su navedeni u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA, zajedno sa konkretnim COULTER reagensima. Pogledajte Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

Coulter sistemi za analizu ćelija, za koje je komplet predviđen, zahtevaju kalibrator za pretvaranje elektronskih merenja svakog uzorka u tačne rezultate izražene u kliničkim uslovima.

Parametri (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV) se kalibrišu korišćenjem S-CAL kalibratora, stabilizovanog preparata ljudske krvi. S-CAL kalibrator je prihvatljiva alternativa kalibraciji pune krvi.

U postupku kalibracije se koriste višestruka merenja S-CAL kalibratora. Prosečan rezultat za svaki parametar se deli na dodeljenu vrednost S-CAL kalibratora da bi se dobio faktor kalibracije.

Parametre HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic i DIFF nije potrebno kalibrisati.

REAGENSI

S-CAL kalibrator se sastoji od tretiranih, stabilizovanih humanih eritrocita i delova veličine trombocita u izotoničnom medijumu. Fiksirani eritrociti se dodaju radi simulacije leukocita.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

POTENCIJALNI BIOLOŠKI OPASNI MATERIJALI

Proizvod sadrži materijale biološkog porekla: ljudi, ptica, reptila i kopitara.

Svaka humana donorska jedinica koja je korišćena u pripremi materijala testirana je metodom koju je odobrila FDA na prisustvo antitela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B i utvrđeno je da je negativna (nije bila ponovljeno reaktivna).

S obzirom da nijedna poznata test metoda ne može u potpunosti da potvrdi odsustvo virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) ili drugih infektivnih agenasa, ovim uzorkom/reagensom treba rukovati na nivou biološke bezbednosti nivoa 2, kao što je preporučeno za bilo koji potencijalno infektivni uzorak humanog seruma ili krvi u priručniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biološka bezbednost u laboratorijama za mikrobiologiju i biomedicinu) 1988, koji izdaju „Centers for Disease Control“ (Centri za kontrolu bolesti) / „National Institutes of Health“ (Nacionalni zavodi za zdravstvo).

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)).

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

S-CAL komplet kalibratora se isporučuje u termički izolovanoj posudi koja održava hladnoću. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8°C, zaptivene/neotvorene epruvete stabilne su do datuma isteka roka trajanja navedenog u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA. Kada se epruvete otvore, proizvod je stabilan 1 sat.

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

DOKAZI POGORŠANJA

Nemogućnost pribavljanja očekivanih vrednosti u odsustvu poznatih problema sa instrumentom ili izrazite hemolize (supernatant tamne boje) ukazuje na neispravnost proizvoda. Ipak, svetlo ružičasta boja supernatanta je normalna i ne treba je mešati sa neispravnošću proizvoda.

ISPORUČENI MATERIJALI

- COULTER S-CAL kalibrator.
- Tabela očekivanih rezultata.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagensa za završetak kalibracije.
- Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu.
- Komplet 6C kontrola ćelija.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NAPOMENA: držite S-CAL kalibrator u frižideru dok sve ne bude spremno za početak II odeljka u UPUTSTVU ZA UPOTREBU.

1. Pre kalibracije instrumenta, pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu, zatim pređite na II odeljak.
2. NE NASTAVLJATI AKO PERFORMANSE INSTRUMENTA NE ODGOVARAJU SPECIFIKACIJAMA. POZOVITE KORISNIČKI SERVIS KOMPANIJE BECKMAN COULTER ILI POZOVITE SVOG LOKALNOG PREDSTAVNIKA KOMPANIJE BECKMAN COULTER.
3. Uzroci grešaka kalibracije mogu da budu sledeći:
 - Neodgovarajuće mešanje
 - Prekomerno rukovanje
 - Prekoračenje vremenskih limita
 - Nemogućnost analize dovoljnog broja uzoraka

VAŽNO: obavite sledeće postupke tačno kako je opisano. Završite ceo postupak u roku od 1 sata.

4. Izvadite S-CAL komplet kalibratora iz frižidera i zagrejte na TEMPERATURI OKOLINE u trajanju od 15 minuta.
5. Dok se kalibrator prilagođava temperaturi okoline, pripremite analizator na sledeći način:
 - A. Izaberite opciju „Calibration Setup“ (Podešavanje kalibracije) na ekranu „CBC Calibration“ (CBC kalibracija) u meniju „QA“ (Kontrola kvaliteta).
 - B. Skenirajte 2D bar-kod sa LISTA TESTIRANJA da biste otpremili dodeljene vrednosti.
6. Nakon zagrevanja S-CAL kalibratora, promešajte rukom na sledeći način:

NAPOMENA: NE koristite mehaničku mešalicu.

- A. Polako okrećite epruvetu za uzorak između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorak i polako je okrećite između dlanova osam puta.
 - C. Lagano preokrenite epruvetu za uzorak osam puta.
- D. Ponovite korake od 6A do 6C.
 - E. Pregledajte sadržaj epruvete da biste utvrdili da li su sve ćelije uniformno raspoređene.
 - F. Ponovite postupak mešanja ako sadržaj epruvete nije uniformno raspoređen.
7. Analizirajte S-CAL kalibrator 10 puta u režimu prezentacije kasete, poštujući smernice u Uputstvu za upotrebu ili Pomoći na aparatu.



PROVERA KRITERIJUMA KALIBRACIJE

DxH sistemi automatski proveravaju sledeće kriterijume i označavaju rezultate kalibracije žutom pozadinom ako je potrebno da obavite kalibraciju parametra ili crvenom pozadinom ako postoji potencijalni problem.

Proverite rezultate kalibracije. Kalibracija je neophodna ako je razlika veća od MAKSIMALNE RAZLIKE DONJEG LIMITA i ako je razlika % faktora veća od MAKSIMALNE % RAZLIKE FAKTORA DONJEG LIMITA.

PARAMETAR	KALIBRIRATI AKO JE DONJI LIMIT RAZLIKE MAKSIMALAN	KALIBRIRATI AKO JE DONJI LIMIT RAZLIKE % FAKTORA MAKSIMALAN
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

POTVRDA KALIBRACIJE

1. Analizirajte 6C kontrole ćelija prema smernicama u uputstvu u pakovanju.
2. Vaši rezultati nivoa kontrole ćelija treba da se nalaze u okviru očekivanog opsega kao što je navedeno u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA u kompletu 6C kontrole ćelija.
3. Ako se rezultati kontrole ćelija ne nalaze u okviru očekivanog opsega, ponovite analizu uzorka. Ako se rezultati drugog uzorka ne nalaze u okviru očekivanog opsega, pridržavajte se postupka za rešavanje problema u uputstvu u pakovanju 6C kontrole ćelija i pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

DODELJENE VREDNOSTI

Dodeljene vrednosti za parametre WBC, RBC, HGB, MCV, PLT i MPV izvede se iz dovoljnih uzoraka kako bi se utvrdile srednje vrednosti sa visokim stepenom statističke važnosti. Merenja su izvršena na svakom od nekoliko COULTER instrumenata.

Svi instrumenti su sledljivi prema kalibraciji pune krvi i njima se rukuje prema odgovarajućem Uputstvu za upotrebu. Stabilnost kalibracije se potvrđuje upoređivanjem rezultata instrumenta i rezultata referentnog metoda za sveže uzorke pune krvi. Performanse sistema se prate svakodnevno korišćenjem 6C kontrole ćelija na višestrukim nivoima.

Kalibracija pune krvi sastoji se od K₃EDTA antikoagulisane pune krvi koja se analizira korišćenjem sledećih referentnih metoda:

WBC i RBC: brojač ćelija sa impedansom jednog otvora kao što je COULTER brojač ćelija Z serije i reagensi koje preporučuje proizvođač. Makro razblaženja se vrše korišćenjem staklenih posuda klase A. Podaci za WBC i RBC se ispravljaju na podudarnost. Određivane veličine (analiti) za eritrocite i leukocite u ovom kalibratoru su sledljive prema standardu Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: određivana veličina (analit) hemoglobina u ovom kalibratoru je sledljiva prema CLSI standardu H15-A3.¹ U ovom spektrofotometrijskom postupku za hemiglobincijanid koristi se izmenjeni Drabkinsov (Ziljstra) reagens i on se referencira prema NIST sertifikovanim filterima.

MCV: MCV se izračunava kao: PCV/RBC x 10. Zapremina nagomilanih ćelija (PCV) se meri putem procedure hematokrita u skladu sa CLSI standardom H7-A3.²

PLT: mikroskopija faznog kontrasta.

MPV: čestice lateksa (kataloški broj 7531820).

Dodeljene vrednosti su uspostavljene korišćenjem reprezentativnih uzoraka iz ovog lota kalibratora i specifične su za metodologije testa primenljivih Beckman Coulter sistema reagenasa koje su navedene u Tabeli očekivanih rezultata za kalibrator (list testiranja).

Vrednosti koje su dodeljene na osnovu drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ukoliko postoje, mogu biti izazvane (bias-om) odstupanjima između metoda.

KONTROLA KVALITETA

Nakon završetka postupaka kalibracije i verifikacije, instrument se nalazi u okviru limita tačnosti navedenih u uputstvima za proizvod. Smernice dobre laboratorijske prakse nalažu da se provera kontrole kvaliteta obavi pre i posle analize svake serije uzoraka pacijenta. Koristite COULTER kontrole ćelija za proveru performansi instrumenta

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER S-CAL komplet kalibratora



628026 - 1 x 3,3 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 (kataloški broj C07163)

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



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AJ, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AK, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodati su novi jezici: holandski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Revizija AL, 05.2023.

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

Калібрувальний набір COULTER S-CAL

REF 628026

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор S-CAL призначений для визначення коефіцієнтів калібрування систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, перелічених у ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ, спільно зі специфічними реагентами COULTER. Див. Інструкції з використання або Системну ДОВІДКУ.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП

Системи цитологічного аналізу Coulter, для яких був розроблений цей набір, потребують калібратор для перетворення електронних вимірювань кожного зразка в точні результати, виражені в клінічних термінах.

Параметри (BKT, CKT, HGB, MCV, PLT і MPV) калібруються за допомогою калібратора S-CAL, препарату зі стабілізованої людської крові. Калібратор S-CAL є прийнятною альтернативою калібрування цільною кров'ю.

Процедура калібрування використовує повторювані вимірювання калібратора S-CAL. Середній результат для кожного параметра розділений на призначене значення калібратора S-CAL з метою отримання коефіцієнта калібрування.

Параметри HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic і DIFF не потребують калібрування.

РЕАГЕНТИ

Калібратор S-CAL складається з оброблених, стабілізованих людських еритроцитів і відповідних за розміром тромбоцитам компонентів в ізотонічному середовищі. Зафіксовані еритроцити додані для симуляції лейкоцитів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Продукт містить матеріали біологічного походження, взяті у людей, птахів, рептилій та копитних.

При приготуванні матеріалу кожен зразок, взятий у донора-людини, був протестований на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) та вірусу гепатиту С (ВГС), а також на наявність поверхневих антигенів вірусу гепатиту В з використанням способів, схвалених FDA (Управління за контролю продуктів харчування та лікарських засобів США), та результати тестування були негативними.

Жоден спосіб аналізу не здатний зі стовідсотковою точністю гарантувати відсутність вірусу гепатиту людини типу В, вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) або інших збуджувачів інфекційних хвороб, тож з будь-яким зразком або реагентом необхідно поводитись відповідно до вимог 2-го рівня біологічної безпеки, як це рекомендовано для роботи з будь-яким потенційно інфікованим зразком людської крові або плазми в посібнику «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Біологічна безпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях), виданому Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Центром контролю захворювань/Національним інститутом здоров'я) в 1988 році.

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 ризиків праці) 16 серпня 1976 року.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Калібрувальний набір S-CAL транспортується в ізотермічному контейнері, призначеному для збереження низької температури продукту. Стабільний при зберіганні за температури 2–8°C в герметично закритих/невідкритих пробірках протягом всього терміну придатності, вказаного в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ. Після відкриття пробірок продукт є стабільним протягом 1 години.

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

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Неможливість отримати очікувані значення за відсутності відомих проблем з приладом та гострого гемолізу (супернатант темного кольору) є ознакою того, що продукт зіпсований. Іноді супернатант може мати злегка рожевий колір, це цілком нормально і не є ознакою псування продукту.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Калібратор COULTER S-CAL.
- Таблиця очікуваних результатів.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення калібрування.
- Інструкції з використання або Системну ДОВІДКУ.
- Набір клітинних контролів 6C.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ПРИМІТКА. Зберігайте калібратор S-CAL у холодильнику, доки ви не будете готові приступити до виконання дій розділу II ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ.

1. Перед калібруванням приладу зверніться до відповідних Інструкцій з використання або до Системної довідки, а потім перейдіть до розділу II.
2. НЕ ПРИСТУПАЙТЕ ДО ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ, ЯКЩО РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ НЕ ВІДПОВІДАЮТЬ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. ЗВЕРНІТЬСЯ ДО СЕРВІСНОЇ СЛУЖБИ BECKMAN COULTER АБО ЗВ'ЯЖІТЬСЯ З ВАШИМ МІСЦЕВИМ ПРЕДСТАВНИКОМ BECKMAN COULTER.
3. Помилки калібрування можуть виникнути з наступних причин:
 - Неправильне перемішування
 - Надмірні маніпуляції
 - Перевищення допустимого часу
 - Неможливість проаналізувати достатню кількість зразків

ВАЖЛИВО: Виконайте наступні дії, точно дотримуючись опису. Завершіть всю процедуру протягом 1 години.

4. Вийміть калібрувальний набір S-CAL з холодильника та нагрівайте впродовж 15 хвилин ПРИ КІМНАТНІЙ ТЕМПЕРАТУРІ.
5. Поки калібратор прогрівається до кімнатної температури, підготуйте аналізатор наступним чином:
 - A. Виберіть Calibration Setup (Налаштування калібрування) у вікні CBC Calibration (Калібрування CBC) меню QA (Контроль якості).
 - B. Відскануйте двомірний (2D) штрих-код з БЛАНКА АНАЛІЗУ, щоб завантажити приписані значення.
6. Після підігрівання калібруатора S-CAL перемішайте вручну, як зазначено нижче:

ПРИМІТКА. НЕ використовуйте механічну мішалку.

- A. Затисніть пробірку вертикально проміж долонь та прокрутіть назад-вперед вісім разів.
- B. Переверніть пробірку, затисніть її між долонь та повільно прокрутіть вперед-назад вісім разів.
- C. Обережно перегорніть пробірку вісім разів.



- D. Повторіть етапи з 6A по 6C.
 - E. Перевірте вміст пробірки на рівномірний розподіл всіх клітин.
 - F. Повторіть перемішування, якщо вміст пробірки розподілено нерівномірно.
7. Проаналізуйте калібратор S-CAL 10 разів на приладі у режимі Cassette Presentation (Введення касети) з дотриманням Інструкцій з використання або Системної довідки.

ПЕРЕВІРКА КРИТЕРІЇВ КАЛІБРУВАННЯ

Системи DxH перевіряють наступний критерій автоматично та позначають результати калібрування жовтим фоном, якщо необхідно відкалібрувати параметр, або червоним фоном у разі можливої проблеми.

Перевірте результати калібрування. Калібрування необхідне, якщо різниця є більшою, ніж МАКС. НИЖНЯ МЕЖА РІЗНИЦІ та % коефіцієнт різниці є більшим, ніж % КОЕФІЦІЄНТ МАКС. НИЖНЬОЇ МЕЖІ РІЗНИЦІ.

ПАРАМЕТР	ВІДКАЛІБРУВАТИ ЯКЩО МАКС. НИЖНЯ МЕЖА РІЗНИЦІ СТАНОВИТЬ	ВІДКАЛІБРУВАТИ, ЯКЩО % КОЕФІЦІЄНТ МАКС НИЖНЬОЇ МЕЖІ РІЗНИЦІ СТАНОВИТЬ
BCT	>0,1	>1,25%
CHT	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

ПЕРЕВІРКА КАЛІБРУВАННЯ

1. Проаналізуйте клітинні контролю 6C згідно з інструкціями листівки-вкладиша в упаковці.
2. Результати для концентрацій клітинного контролю повинні знаходитися в рамках очікуваного діапазону, зазначеного в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ набору клітинних контролів 6C.
3. Якщо результати клітинного контролю не знаходяться в рамках очікуваного діапазону, повторіть зразок. Якщо результати другого зразка не знаходяться в рамках очікуваного діапазону, зверніться до Процедури усунення несправностей на листівці-вкладиші в упаковці клітинного контролю 6C і зв'яжіться із сервісним центром компанії Beckman Coulter за телефоном 800-526-7694 (у США або Канаді), або зверніться до вашого місцевого представника компанії Beckman Coulter.

УСТАНОВЛЕНІ/ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ

Присвоєні значення для параметрів БКТ, ЧКТ, HGB, MCV, PLT і MPV отримані від зразків, достатніх для відновлення середніх значень з високим ступенем статистичної достовірності. Виміри проведені на кожному з декількох приладів COULTER.

Всі прилади є стандартизованими для калібрування цільною кров'ю та експлуатуються відповідно до Інструкцій з використання. Стабільність калібрування перевірена шляхом порівняння результатів приладу з результатами Еталонного методу для зразків цільної крові. Робочі характеристики системи контролюються щодня з використанням клітинного контролю 6C на декількох рівнях.

Калібрування за цільною кров'ю полягає в аналізі обробленої антикоагулянтном K₂EDTA цільної крові наступними еталонними методами:

БКТ і ЧКТ: Лічильник клітин за опором на одній апертурі, наприклад, лічильник клітин серії COULTER Z, і рекомендовані виробником реагенти. Макророзведення виконано з використанням скляного посуду класу А. Дані щодо БКТ і ЧКТ перевірені на збіг. Вимірювані параметри еритроцитів і лейкоцитів (аналіти) у даному калібраторі відповідають Clin Lab Haemat, 1994 p., 16(2):131-138.

HGB: Вимірювана величина гемоглобіну (аналіт) у цьому калібраторі може бути проконтрольована відповідно до стандарту CLSI Standard H15-A3.¹ Цей спектрометричний гемоглобінціанідний метод використовує модифікований реагент Drabkins (Ziljstra) і сертифіковані фільтри NIST.

MCV: MCV підраховано у такий спосіб: PCV/ЧКТ x 10. Об'єм осаджених еритроцитів (PCV) вимірюється із застосуванням процедури гематокриту відповідно до стандарту CLSI H7-A3.²

PLT: Фазовоконтрастна мікроскопія.

MPV: Латексні частинки (артикул 7531820).

Приписані значення були визначені з використанням репрезентативних зразків даної партії калібратора і є специфічними для методологій аналізу застосованих систем реагентів Beckman Coulter, зазначених у Таблиці очікуваних результатів калібратора (Бланк аналізу).

Значення, які призначені іншими методологіями, можуть бути різними. Такі відмінності, якщо вони присутні, можуть бути викликані зсувом між методами.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Після завершення процедур калібрування та верифікації прилад знаходиться в рамках межі точності, яка вказана в посібнику до продукту. Належна лабораторна практика рекомендує виконати процедуру перевірки якості перед аналізом кожної серії зразків пацієнтів і після такого аналізу. Використовуйте клітинний контроль COULTER для перевірки робочих характеристик роботи приладу

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Калібрувальний набір COULTER S-CAL

REF 628026 — 1 x 3,3 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 (Арт. C07163)

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

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AJ, 01.2018

Куди внесено зміни.

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

Редакція AK, 09.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Редакція AL, від 05.2023

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

Kit de calibrador COULTER S-CAL

REF 628026

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

USO PREVISTO

O Calibrador S-CAL destina-se a determinar os fatores de calibragem para os Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com os reagentes específicos COULTER. Consulte as Instruções de uso ou a AJUDA do sistema.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

Os Sistemas de análise celular Coulter, para os quais este kit foi concebido, precisa de um calibrador para converter as medições eletrônicas de cada amostra em resultados precisos expressos em termos clínicos.

Os parâmetros (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV) são calibrados utilizando o Calibrador S-CAL, uma preparação estabilizada de sangue humano. O Calibrador S-CAL é uma alternativa aceitável à calibragem de sangue total.

O procedimento de calibragem utiliza medições em replicata do Calibrador S-CAL. O resultado médio de cada parâmetro é dividido no Valor atribuído do calibrador S-CAL para proporcionar um fator de calibragem.

Os parâmetros HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic e DIFF não requerem calibragem.

REAGENTES

O Calibrador S-CAL consiste em componentes com a dimensão de plaquetas e eritrócitos humanos estabilizados e tratados em um meio isotônico. São adicionados eritrócitos fixos para simular leucócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

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

Cada unidade de um doador humano utilizada na preparação deste material foi testada através de um método aprovado pela FDA para verificar a presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) e do Vírus da Hepatite C (HCV), bem como dos antígenos de superfície do vírus da Hepatite B, tendo sido obtido um resultado negativo (não se revelaram repetidamente reativos).

Dado que nenhum método de teste pode oferecer garantia completa da ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) ou de outros agentes infecciosos, esse espécime/reagente deve ser tratada de acordo com o Nível 2 de Biossegurança, conforme recomendado para qualquer espécime de soro ou de sangue humano potencialmente infeccioso segundo o manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia), de 1988, dos Centros de Controle de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos.

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)).

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Kit do calibrador S-CAL é fornecido em uma embalagem com isolamento térmico concebida para manter a temperatura do produto. Quando armazenados a 2–8°C, os tubos selados/por abrir são estáveis até a data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Quando os tubos são abertos, o produto permanece estável durante 1 hora.

Descarte o produto usado, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A incapacidade de obter os valores esperados na ausência de problemas com o instrumento ou forte hemólise (sobrenadante de cor escura) indica a deterioração do produto. Contudo, é normal a existência de uma cor ligeiramente rosa no sobrenadante, e não deve ser confundida com a deterioração do produto.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Calibrador COULTER S-CAL.
- Tabela de resultados esperados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER em número suficiente para realizar a calibragem.
- Instruções de uso ou AJUDA do sistema.
- Kit de controle celular 6C.

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: mantenha o Calibrador S-CAL no refrigerador até estar preparado para iniciar a Seção II das INSTRUÇÕES DE USO.

1. Antes da calibragem do instrumento, consulte as Instruções de uso apropriadas ou a AJUDA do sistema e, em seguida, passe para a Seção II.
2. **NÃO CONTINUE SE O DESEMPENHO DO INSTRUMENTO NÃO ESTIVER DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES. LIGUE PARA O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE DA BECKMAN COULTER OU ENTRE EM CONTATO COM O REPRESENTANTE LOCAL DA BECKMAN COULTER.**
3. Os erros da calibragem podem ser causados por:
 - Mistura inadequada
 - Manipulação excessiva
 - Limites de tempo excedidos
 - Falha na análise de um número suficiente de amostras

IMPORTANTE: efetue os procedimentos seguintes exatamente do modo descrito. Complete todo o procedimento no prazo de 1 hora.

4. Retire o kit calibrador S-CAL do refrigerador e aqueça à TEMPERATURA AMBIENTE durante 15 minutos.
5. Enquanto o calibrador estiver se ajustando à temperatura ambiente, prepare o analisador do seguinte modo:
 - A. Selecione Calibration Setup (Configuração de calibragem) na tela CBC Calibration (Calibragem CBC) no menu QA (GC).
 - B. Escaneie o código de barras 2D na FOLHA DE ENSAIO para carregar os valores atribuídos.
6. Após o aquecimento do Calibrador S-CAL, misture manualmente do seguinte modo:

NOTA: NÃO use um misturador mecânico.

- A. Role lentamente o tubo entre as palmas das mãos, oito vezes e na vertical.
- B. Inverta o tubo e role-o lentamente entre as palmas das mãos, oito vezes.
- C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



- D. Repita os passos de 6A até 6C.
 - E. Inspeccione o conteúdo do tubo para determinar se todas as células foram distribuídas uniformemente.
 - F. Repita o procedimento de mistura se o conteúdo do tubo não tiver sido uniformemente distribuído.
7. Analise o Calibrador S-CAL 10 vezes no Modo de apresentação de cassete, seguindo as Instruções de uso ou a AJUDA do Sistema.

VERIFICAR CRITÉRIOS DE CALIBRAÇÃO

Os sistemas DxH verificam automaticamente os critérios a seguir apresentados e assinalam os resultados da calibragem com um fundo amarelo se necessitar de calibrar um parâmetro, ou com um fundo vermelho se ocorrer algum problema.

Verifique os resultados da calibragem. A calibragem é necessária se a Diferença for superior À DIFERENÇA DO LIMITE INFERIOR MÁXIMO e se a Diferença de % Fator for superior à DIFERENÇA DE % FATOR DO LIMITE INFERIOR MÁXIMO.

PARÂMETRO	CALIBRAR SE DIFERENÇA DO LIMITE INFERIOR MÁXIMO	CALIBRAR SE DIFERENÇA DE % FATOR DO LIMITE INFERIOR MÁXIMO
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1,0	>1,18%
PLT	>6,0	>2,70%
MPV	>0,5	>5,0%

VERIFICAR CALIBRAÇÃO

1. Analise os Controles de célula 6C de acordo com as instruções do folheto informativo.
2. Os seus resultados para os níveis de controle celular devem estar dentro do intervalo esperado, tal como indicado na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS no Kit de controle celular 6C.
3. Se os resultados do controle celular não estiverem dentro do intervalo esperado, repita a amostra. Se os resultados da segunda amostra não estiverem dentro do intervalo esperado, siga o procedimento de resolução de problemas no folheto informativo do Controle celular 6C e ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Beckman Coulter pelo número 800-526-7694 (EUA ou Canadá), ou entre em contato um representante local da Beckman Coulter.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos para os parâmetros WBC, RBC, HGB, MCV, PLT e MPV são provenientes das amostras suficientes para recuperar os valores médios com um grau elevado de validade estatística. As medições são efetuadas em cada um dos vários instrumentos COULTER.

Todos os instrumentos são rastreáveis para calibragem de sangue total e funcionam de acordo com as Instruções de uso apropriadas. A estabilidade da calibragem é verificada através da comparação dos resultados do instrumento e dos resultados do Método de referência para espécimes de sangue total fresco. O desempenho do sistema é monitorizado diariamente utilizando o Controle celular 6C em vários níveis.

A calibragem de sangue total consiste da análise de sangue total anticoagulado K₃EDTA, utilizando os seguintes métodos de referência:

WBC e RBC: Um contador de células com impedância de abertura única, como o contador de células da série COULTER Z e os reagentes recomendados pelo fabricante. As macrodiluições são efetuadas usando o material de vidro de Classe A. Os dados WBC e RBC são corrigidos por coincidência. As medições de eritrócitos e de leucócitos (analitos) neste calibrador são rastreáveis segundo Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131–138.

HGB: a medição de hemoglobina (analito) neste calibrador é rastreável segundo a norma H15-A3 do CLSI.¹ Este procedimento espectrofotométrico de cianeto de hemoglobina emprega o reagente modificado Drabkins (Zijlstra) e é indicado para os filtros certificados NIST.

MCV: o MCV é calculado da seguinte maneira: PCV/RBC x 10. O PCV (Packed-cell volume — volume de concentração de células) é medido por um procedimento de hematócrito de acordo com a Norma CLSI H7-A3.²

PLT: Microscopia de contraste de fase.

MPV: Partículas de látex (NP 7531820).

Os valores atribuídos foram estabelecidos utilizando amostras representativas a partir deste lote do calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos sistemas de reagentes da Beckman Coulter aplicáveis, tal como indicado na Tabela de resultados esperados do calibrador (Folha de ensaio).

Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Essas diferenças, caso existam, podem ser causadas por vies decorrente de interação entre os métodos.

CONTROLE DE QUALIDADE

Após a conclusão dos procedimentos de calibragem e verificação, o instrumento está dentro do limite de precisão definido nos Manuais do produto. As boas práticas de laboratório recomendam que cada série das amostras do paciente sejam precedidas e seguidas por uma verificação do controle de qualidade. Utilize controles celulares COULTER para verificar o desempenho do instrumento

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Kit de calibrador COULTER S-CAL

REF

628026–1 x 3,3 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 entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter local.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

SDS

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

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AJ, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AK, 09/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AL, 05/2023

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

COULTER S-CAL-kalibratorkit

REF 628026

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

BEOOGD GEBRUIK

S-CAL-kalibrator is bedoeld voor de bepaling van kalibratiefactoren voor de UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN in combinatie met specifieke COULTER-reagentia. Zie de gebruiksinstructies of systeemhulp.

OVERZICHT EN PRINCIPE

Coulter-celanalysesystemen, waarvoor deze kit is ontworpen, vereisen een kalibrator om elektronische metingen van elk monster om te zetten in nauwkeurige resultaten uitgedrukt in klinische termen.

De parameters (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT en MPV) worden gekalibreerd met S-CAL-kalibrator, een gestabiliseerd preparaat van menselijk bloed. S-CAL-kalibrator is een aanvaardbaar alternatief voor volbloedkalibratie.

De kalibratieprocedure gebruikt herhalingsmetingen van S-CAL-kalibrator. Het gemiddelde resultaat voor elke parameter wordt verdeeld in de Door S-CAL-kalibrator toegewezen waarde om een kalibratiefactor te verkrijgen.

HCT-, MCH-, MCHC-, RDW-, NRBC-, Retic en DIFF-parameters hoeven niet te worden gekalibreerd.

REAGENTIA

S-CAL-kalibrator bestaat uit behandelde, gestabiliseerde, menselijke erythrocyten en componenten ter grootte van plaatjes in een isotoon medium. Gefixeerde erythrocyten worden toegevoegd om leukocyten te simuleren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL

Product bevat materiaal van biologische oorsprong: mens, vogel, reptiel en hoefdieren.

Iedere menselijke donoreenheid die wordt gebruikt voor de voorbereiding van het materiaal, is getest met een door de FDA goedgekeurde methode op de aanwezigheid van de antilichamen voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1 en HIV-2) en hepatitis C-virus (HCV) evenals voor het hepatitis B-virus oppervlakteantigeen en negatief is bevonden (waren niet herhaaldelijk reactief.)

Omdat er geen enkele testmethode is die volledige zekerheid kan bieden dat er geen hepatitis B-virus, humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1 en HIV-2), of andere infectiebronnen zijn, moet dit specimen/reagens behandeld worden volgens Biosafety Level 2, zoals aanbevolen voor alle potentieel infectieuze menselijke serum- of bloedspecimens in de handleiding van de Centers for Disease Control/National Institutes of Health 'Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,' (Biosafety in microbiologische en biomedische laboratoria) 1988.

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).

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

De S-CAL-kalibratorkit wordt geleverd in een thermaal geïsoleerde houder, zodat deze koel blijft. Wanneer ze worden opgeslagen bij 2-8 °C zijn gesealde/ongeopende buisjes houdbaar tot de vervaldatum vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN. Wanneer de buisjes worden geopend, is het product houdbaar gedurende één uur.

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

BEWIJS VAN BEDERF

Als het niet mogelijk is om de verwachte waarden te verkrijgen bij afwezigheid van bekende problemen met instrumenten of ernstige hemolyse (donker gekleurd supernatant), wijst dit op productbederf. Een enigszins roze kleur van het supernatant is echter normaal en moet niet worden verward met productbederf.

VERSTREKTE MATERIALEN

- COULTER S-CAL-kalibrator.
- Tabel verwachte resultaten.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de kalibratie te voltooien.
- Gebruiksaanwijzingen of systeemhulp.
- 6C-celcontrolekit.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

OPMERKING: Bewaar S-CAL-kalibrator in de koelkast totdat u gereed bent om aan sectie II van de GEBRUIKSINSTRUCTIES te beginnen.

1. Voordat u het instrument kalibreert, raadpleegt u de juiste gebruiksinstructies of systeemhulp en gaat u vervolgens door naar Sectie II.
2. NIET GEBRUIKEN ALS DE INSTRUMENTPRESTATIES NIET VOLDOEN AAN DE SPECIFICATIES. BEL DE KLANTENDIENST VAN BECKMAN COULTER OF NEEM CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER VAN BECKMAN COULTER.
3. Kalibratiefouten kunnen worden veroorzaakt door:
 - Inadequaate menging
 - Excessieve hantering
 - Tijdslimieten overschrijden
 - Niet analyseren van voldoende monsters

BELANGRIJK: Voer de volgende procedures precies uit zoals beschreven. Voltooi de procedure binnen 1 uur.

4. Haal de S-CAL-kalibratorkit uit de koelkast en laat deze gedurende 15 minuten bij KAMERTEMPERATUUR opwarmen.
5. Terwijl de kalibrator met de omgevingstemperatuur stabiliseert, bereidt u de analyser als volgt voor:
 - A. Selecteer Calibration Setup (Instelling kalibratie) in het scherm CBC Calibration (CBC- kalibratie) in het menu QA (Kwaliteitsgarantie).
 - B. Scan de 2D-barcode van het TESTBLAD om de toegewezen waarden te uploaden.
6. Na opwarming van de S-CAL-kalibrator mengt u deze als volgt met de hand:

OPMERKING: Gebruik **GEEN** mechanische mixer.

- A. Rol het buisje rechtop langzaam tussen de handpalmen acht keer heen en weer.
 - B. Keer het buisje om en rol het langzaam acht keer heen en weer tussen de handpalmen.
 - C. Keer het buisje voorzichtig acht keer om.
-
- D. Herhaal stappen 6A t/m 6C.
 - E. Inspecteer de buisjesinhoud om te bepalen of alle cellen gelijkmatig zijn verdeeld.
 - F. Herhaal de mengprocedure als de buisjesinhoud niet gelijkmatig is verdeeld.
7. Analyseer S-CAL-kalibrator 10 keer in de modus Cassette Presentation (Cassettepresentatie) en volg daarbij de gebruiksinstructies of systeemhulp.

KALIBRATIECRITERIA CONTROLLEREN

De DxH-systemen controleren automatisch de volgende criteria en markeren de kalibratieresultaten met een gele achtergrond als u een parameter moet kalibreren, of met een rode achtergrond als er mogelijk een probleem is.

Controleer de kalibratieresultaten. Kalibratie is vereist als het verschil groter is dan VERSCHIL ONDERSTE LIMITE MAX en het Factor % verschil groter is dan de FACTOR % VERSCHIL ONDERSTE LIMITE MAX.

PARAMETER	KALIBREREN ALS VERSCHIL KLEINER IS DAN MAX LIMITE	KALIBREREN ALS FACTOR % VERSCHIL KLEINER IS DAN MAX LIMITE
WBC	>0,1	> 1,25%
RBC (rode bloedcellen)	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV (gemiddeld celvolume)	>1,0	>1,18%
PLT (bloedplaatjes)	>6,0	>2,70%
MPV (volume bloedplaatjes)	> 0,5	>5,0%

KALIBRATIE CONTROLLEREN

1. Analyseer 6C-celcontroles volgens de instructies op de bijsluiter van de verpakking.
2. Uw resultaten voor de celcontrole niveaus moeten vallen binnen het verwachte bereik zoals vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN in de 6C-celcontrolekit.
3. Als uw celcontrole resultaten niet binnen het verwachte bereik vallen, herhaalt u het monster. Als de resultaten van het tweede monster niet binnen het verwachte bereik vallen, volgt u de probleemoplossingsprocedure op de bijsluiter van de 6C-celcontrole verpakking en belt u de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS of Canada) of neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

TOEGEWEZEN WAARDEN

De toegewezen waarden voor WBC-, RBC-, HGB-, MCV-, PLT- en MPV-parameters worden afgeleid van voldoende monsters om gemiddelde waarden met een hoge mate van statistische validiteit te op te leveren. Metingen werden verricht op elk van de verschillende COULTER-instrumenten.

Alle instrumenten zijn herleidbaar naar volbloedkalibratie en worden bediend volgens de relevante gebruiksinstructies. De stabiliteit van de kalibratie wordt gecontroleerd door de instrumentresultaten en de resultaten van de referentiemethode voor verse volbloedspecimens te vergelijken. De systeemprestaties worden dagelijks bewaakt met 6C-celcontrole op meerdere niveaus.

Volbloedkalibratie bestaat uit volbloed dat met K₃EDTA is geanticoaguleerd en wordt geanalyseerd met de volgende referentiemethoden:

WBC en RBC: een impedantie-celteller met één opening zoals een celteller uit de COULTER Z-serie en de reagentia die worden aanbevolen door de fabrikant. Macroverdunningen worden gemaakt met behulp van Klasse A-glaswerk. Zowel WBC- als RBC-gegevens worden gecorrigeerd op coïncidentie. De te meten grootheden voor erythrocyten en leukocyten (analieten) in deze kalibrator zijn herleidbaar tot Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: De te meten grootheid voor hemoglobine (analiet) in deze kalibrator is herleidbaar tot CLSI-norm H15-A3.¹ Deze hemoglobinecyanide spectrofotometrische procedure gebruikt gewijzigd Drabkins (Zijlstra)-reagens en verwijst naar NIST-gecertificeerde filters.

MCV: MCV wordt berekend: PCV/RBC x 10. Het volume geconcentreerde cellen (Packed Cell Volume, PCV) wordt gemeten met de hematocrietprocedure volgens de CLSI-norm H7-A3.²

PLT: Fasecontrastmicroscopie.

MPV: Latexdeeltjes (PN 7531820).

De toegewezen waarden zijn vastgesteld met representatieve monsters uit deze kalibratorbatch en zijn specifiek voor de testmethodologieën van de betreffende voor Beckman Coulter-reagenssystemen, zoals vermeld in de Tabel verwachte resultaten (testblad) van de kalibrator.

Waarden die via andere methoden zijn toegekend, kunnen afwijken. Dergelijke eventuele verschillen kunnen worden veroorzaakt door afwijkingen tussen methoden.

KWALITEITSCONTROLE

Na voltooiing van de kalibratie- en controleprocedures valt het instrument binnen de nauwkeurigheidsgrenzen vermeld in uw producthandleidingen. Volgens goede laboratoriumpraktijken moet elke serie patiëntmonsters worden voorafgegaan en gevolgd door een kwaliteitscontrole. Gebruik COULTER-celcontroles om de prestaties van het instrument te controleren.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER S-CAL-kalibratorkit

REF

628026 – 1 x 3,3 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 vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

SDS

Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AJ, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

Revisie AK, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Revisie AL, 05-2023

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

Bộ chất hiệu chuẩn COULTER S-CAL

[REF] 628026

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn S-CAL dùng để xác định các hệ số hiệu chuẩn cho Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter được liệt kê trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN, cùng với thuốc thử COULTER đặc hiệu. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Hệ thống phân tích tế bào Coulter, mà bộ này được thiết kế cho, yêu cầu chất hiệu chuẩn chuyển đổi giá trị đo điện tử của từng mẫu thành kết quả chính xác được trình bày bằng các thuật ngữ lâm sàng.

Các thông số (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT và MPV) được hiệu chuẩn bằng Chất hiệu chuẩn S-CAL, một chế phẩm từ máu người đã ổn định. Chất hiệu chuẩn S-CAL là một lựa chọn thay thế được chấp nhận để hiệu chuẩn máu toàn phần.

Quy trình hiệu chuẩn sử dụng giá trị đo lặp lại của Chất hiệu chuẩn S-CAL. Kết quả trung bình cho từng thông số được chia thành giá trị chỉ định của Chất hiệu chuẩn để cung cấp hệ số hiệu chuẩn.

Các thông số HCT, MCH, MCHC, RDW, NRBC, Retic và DIFF không yêu cầu hiệu chuẩn.

THUỐC THỬ

Chất hiệu chuẩn S-CAL bao gồm hồng cầu người đã xử lý, ổn định và các thành phần có kích thước tiểu cầu trong chất đẳng trương. Hồng cầu cố định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

VẬT LIỆU CÓ NGUY CƠ SINH HỌC

Sản phẩm chứa vật liệu có nguồn gốc sinh học: người, chim, bò sát và động vật có móng.

Mỗi đơn vị máu của người hiến tặng dùng trong điều chế vật liệu này đã được xét nghiệm bằng phương pháp được FDA phê chuẩn để phát hiện sự xuất hiện của các kháng thể trong Vi-rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) và Vi-rút viêm gan C (HCV) cũng như kháng nguyên bề mặt vi-rút Viêm gan B và cho kết quả âm tính (không phản ứng lặp lại).

Vì không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng vi-rút viêm gan B, Vi-rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) hoặc các chất lây nhiễm khác không xuất hiện, thuốc thử/mẫu xét nghiệm này phải được xử lý ở Cấp độ an toàn sinh học 2 như được khuyến nghị đối với bất kỳ mẫu xét nghiệm máu hoặc huyết thanh người có thể lây nhiễm nào trong sách hướng dẫn "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (An toàn sinh học trong các Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh) năm 1988 của các Trung tâm Kiểm soát Bệnh/Học viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ.

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).

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Bộ chất hiệu chuẩn S-CAL được cung cấp trong bình chứa cách nhiệt để giữ lạnh. Khi được bảo quản ở 2–8°C, ống chưa mở nắp/được niêm phong sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN. Khi ống được mở, sản phẩm sẽ ổn định trong 1 giờ.

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

Việc không thể nhận giá trị dự kiến khi thiết bị hoạt động bình thường hoặc khi không có huyết tán lớn (phần nổi bề mặt có màu tối) là dấu hiệu hư hại sản phẩm. Tuy nhiên, sản phẩm có phần nổi bề mặt có màu hồng nhạt là bình thường và không bị xem là hư hại.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất hiệu chuẩn COULTER S-CAL.
- Bảng kết quả dự kiến.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Có đủ thuốc thử COULTER để hoàn thành hiệu chuẩn.
- Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống.
- Bộ chất kiểm chuẩn tế bào 6C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: Giữ chất hiệu chuẩn S-CAL trong tủ lạnh cho đến khi sẵn sàng để bắt đầu Phần II của HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

- 1. Trước khi hiệu chuẩn thiết bị, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng thích hợp hoặc TRỢ GIÚP hệ thống, sau đó đi tới Phần II.
- 2. KHÔNG TIẾP TỤC NẾU HIỆU SUẤT THIẾT BỊ KHÔNG ĐÁP ỨNG CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT. HÃY GỌI CHO DỊCH VỤ CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG CỦA BECKMAN COULTER HOẶC LIÊN HỆ VỚI ĐẠI DIỆN CỦA BECKMAN COULTER TẠI ĐỊA PHƯƠNG.
- 3. Lỗi hiệu chuẩn có thể do:
 - Trộn không đủ
 - Xử lý quá mức
 - Vượt giới hạn thời gian
 - Không phân tích được đủ số lượng mẫu

QUAN TRỌNG: Thực hiện các quy trình sau theo đúng mô tả. Hoàn thành toàn bộ quy trình trong vòng 1 giờ.

- 4. Lấy bộ chất hiệu chuẩn S-CAL khỏi tủ lạnh và làm ấm ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trong 15 phút.
- 5. Khi chất hiệu chuẩn bằng nhiệt độ xung quanh, hãy chuẩn bị máy phân tích như sau:
 - A. Chọn Calibration Setup (Thiết lập hiệu chuẩn) từ màn hình CBC Calibration (Hiệu chuẩn CBC) trong menu QA.
 - B. Quét mã vạch 2D từ BẢNG XÉT NGHIỆM để tải lên giá trị đã chỉ định.
- 6. Sau khi làm ấm Chất hiệu chuẩn S-CAL, dùng tay trộn như sau:

LƯU Ý: KHÔNG sử dụng máy trộn cơ học.

- A. Lăn chậm ống trong lòng bàn tay tám lần ở tư thế thẳng đứng.
- B. Đảo ống và lăn chậm trong lòng bàn tay tám lần.
- C. Đảo nhẹ ống tám lần.



- D. Lặp lại các bước từ 6A đến 6C.
- E. Kiểm tra các chất trong ống để xác định xem tất cả tế bào đã được phân phối đều chưa.
- F. Trộn lại nếu các chất trong ống chưa được phân phối đều.

- 7. Phân tích Chất hiệu chuẩn S-CAL 10 lần ở Chế độ giới thiệu hộp đựng theo Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống.

KIỂM TRA TIÊU CHÍ HIỆU CHUẨN

Hệ thống DxH tự động kiểm tra các tiêu chí sau và đánh dấu kết quả hiệu chuẩn bằng nền vàng nếu bạn cần hiệu chuẩn một thông số hoặc bằng nền đỏ nếu có thể có sự cố.

Kiểm tra kết quả hiệu chuẩn. Cần hiệu chuẩn nếu chênh lệch lớn hơn GIỚI HẠN DƯỚI TỐI ĐA CHO CHÊNH LỆCH và % chênh lệch hệ số lớn hơn GIỚI HẠN DƯỚI TỐI ĐA CHO % CHÊNH LỆCH HỆ SỐ.

THÔNG SỐ	HIỆU CHUẨN NẾU CHÊNH LỆCH THẤP HƠN GIỚI HẠN TỐI ĐA	HIỆU CHUẨN NẾU % CHÊNH LỆCH CỦA HỆ SỐ THẤP HƠN GIỚI HẠN TỐI ĐA
WBC	>0,1	>1,25%
RBC	>0,03	>0,7%
Hgb	>0,1	>0,78%
MCV	>1	>1,18%
PLT	>6	>2,7%
MPV	>0,5	>5%

XÁC MINH HIỆU CHUẨN

- 1. Phân tích Chất kiểm chuẩn tế bào 6C theo hướng dẫn trên tờ rơi trong gói.
- 2. Kết quả của bạn cho các mức kiểm chuẩn tế bào phải nằm trong phạm vi dự kiến như được nêu trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN trong bộ Chất kiểm chuẩn tế bào 6C.
- 3. Nếu kết quả kiểm chuẩn tế bào không nằm trong phạm vi dự kiến, hãy lặp lại mẫu. Nếu kết quả của mẫu thứ hai không nằm trong phạm vi dự kiến, hãy làm theo Quy trình khắc phục sự cố trên tờ rơi của gói Chất kiểm chuẩn tế bào 6C và gọi cho 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.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Giá trị đã chỉ định cho các thông số WBC, RBC, HGB, MCV, PLT và MPV lấy từ số lượng mẫu đủ để khôi phục các giá trị trung bình có mức giá trị thống kê cao. Thực hiện đo trên từng thiết bị COULTER.

Tất cả các thiết bị bắt nguồn từ hiệu chuẩn máu toàn phần và được vận hành theo Hướng dẫn sử dụng thích hợp. Độ ổn định hiệu chuẩn được xác minh bằng cách so sánh kết quả của thiết bị và kết quả của Phương pháp tham chiếu đối với mẫu xét nghiệm máu toàn phần mới. Hiệu quả hệ thống được theo dõi hàng ngày bằng Chất kiểm chuẩn tế bào 6C ở nhiều mức.

Hiệu chuẩn máu toàn phần bao gồm mẫu máu toàn phần đã kháng đông K₃EDTA được phân tích bằng cách mẫu tham chiếu sau:

WBC và RBC: Máy đếm tế bào trở kháng một lỗ đếm chẳng hạn như dòng máy đếm tế bào COULTER Z và thuốc thử được khuyến nghị của nhà sản xuất. Pha loãng Macro được thực hiện bằng dụng cụ thủy tinh hạng A. Cả dữ liệu WBC và RBC đều được hiệu chỉnh cho trùng nhau. Giá trị đo hồng cầu và bạch cầu (chất phân tích) trong chất hiệu chuẩn này bắt nguồn từ Clin Lab Haemat, 1994, 16(2):131-138.

HGB: Giá trị đo hemoglobin (chất phân tích) trong chất hiệu chuẩn này bắt nguồn từ Tiêu chuẩn H15-A3 CLSI.¹ Quy trình phổ quang kế hemiglobincyanide này sử dụng thuốc thử Drabkins (Ziljstra) đã sửa đổi và được tham chiếu với bộ lọc do NIST chứng nhận.

MCV: MCV được tính: PCV/RBC x 10. Thể tích hồng cầu đặc (PCV) được đo bằng quy trình xét nghiệm hematocrit theo tiêu chuẩn H7-A3 CLSI.²

PLT: Kính hiển vi tương phản pha.

MPV: Hạt Latex (PN 7531820).

Giá trị đã chỉ định được thiết lập bằng mẫu đại diện từ lô chất hiệu chuẩn này và đặc hiệu với các phương pháp xét nghiệm của hệ thống thuốc thử Beckman Coulter hiện hành được biểu thị trong Bảng kết quả dự kiến của chất hiệu chuẩn (Bảng xét nghiệm).

Các giá trị do những phương pháp khác chỉ định có thể khác nhau. Khác biệt đó, nếu có, có thể do sai lệch giữa các phương pháp.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Sau khi hoàn thành hiệu chuẩn và quy trình xác minh, thiết bị nằm trong giới hạn độ chính xác được nêu trong Sách hướng dẫn sản phẩm của bạn. Các biện pháp xét nghiệm hợp lý khuyến nghị nên tiến hành kiểm tra kiểm soát chất lượng từng chuỗi mẫu bệnh nhân trước và sau khi xét nghiệm. Sử dụng chất kiểm chuẩn tế bào COULTER để kiểm tra hiệu suất của thiết bị

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Bộ chất hiệu chuẩn COULTER S-CAL

REF 628026 — 1 x 3,3 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 (PN C07163).

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

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

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AJ, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

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

Phiên bản AK, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- 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 AL, 05/2023

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

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood- Third Edition; Approved Standard. CLSI publication H15-A3. Wayne, PA, 2000.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method- Third Edition; Approved Standard. CLSI publication H7-A3. Wayne, PA, 2000.



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

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

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



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

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com