



COULTER 6C Cell Control

REF A59925, 628027

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
Български (BG)	62
中文 (台灣) (ZH-TW)	65
Română (RO)	68
Srpski (Latinski) (SP)	71
Українська (UA)	74
Português Brasil (PT-BR)	77
Nederlands (NL)	80
Tiếng Việt (VN)	83

COULTER 6C Cell Control

REF A59925, 628027

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

INTENDED USE

6C Cell Control is a hematology quality control material used to monitor the performance of UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS, in conjunction with specific COULTER reagents.

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

SUMMARY AND PRINCIPLE

6C Cell Control is a reference product prepared from stabilized human blood. By design, 6C Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing measurements for counting, sizing, hemoglobin determination, NRBC enumeration and White Blood Cell differentiation using VCSn technology.

REAGENTS

6C Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in an isotonic medium. 6C Cell Control also contains a stabilized, platelet-sized component, and fixed erythrocytes to simulate leukocytes and nucleated red blood cells.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

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

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

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

6C Cell Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. For opened vial stability, refer to the TABLE OF EXPECTED RESULTS for your system.

NOTE: The MCV, RDW and/or RDW-SD parameters may show trending through the product's shelf life. This is inherent to the product and should not be considered an indicator of product instability. 95% of recovered values for these parameters should remain within the stated EXPECTED RANGES.

Storage of product with cap down (inverted) may require additional mixing for complete resuspension of cellular components.

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

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

MATERIALS PROVIDED

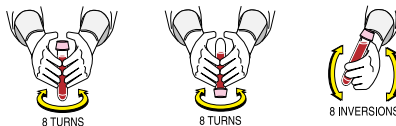
- 6C Cell Control.
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove 6C Cell Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. Prepare your instrument: Follow the instructions for Setting Up Controls in System HELP or Instructions for Use when a new lot of controls is received.
3. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



4. Repeat steps 3A to 3C.
NOTE: DO NOT use any type of mechanical mixer.
5. Run the control in Cassette Presentation on the instrument.
6. Return the tube(s) to the refrigerator **within 30 minutes**.
7. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

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

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

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

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

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

- ≥95% of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend OUTSIDE the EXPECTED RANGE.
- Control results with System messages and review flags, R, can be accepted except for the specific System Event messages that indicate a hardware parameter is out of limit for some item such as voltage, temperature or pressure. These include System Event: D (or HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better repeatability than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your System HELP and Instructions for Use for repeatability performance characteristics for your instrument.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

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

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

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

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3.5 mL Level 1

4 x 3.5 mL Level 2

4 x 3.5 mL Level 3

REF A59925

3 x 3.5 mL Level 1

3 x 3.5 mL Level 2

3 x 3.5 mL Level 3

TRADEMARKS

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

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

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

REVISION HISTORY

Revision AK, 01/2018

Changes were made to:

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AL, 09/2018

Changes were made to:

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

Revision AM, 05/2023

- Updated EC REP Address
 - Updated copyright date
-

Contrôle d'Hématologie COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

UTILISATION

Le 6C Cell Control est un produit de contrôle de qualité utilisé en hématologie en conjonction avec des réactifs COULTER spécifiques pour contrôler le fonctionnement des systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter répertoriés dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

Les valeurs cibles et les limites d'acceptation rapportées dans le TABLEAU DES VALEURS CIBLES peuvent être utilisées pour suivre les performances des instruments. Ce produit peut également être utilisé pour établir la moyenne propre à votre laboratoire.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

6C Cell Control est un produit de référence préparé à partir de sang humain stabilisé. Par sa conception, 6C Cell Control confirme et contrôle la précision des instruments en fournissant des mesures de comptage, de dimensionnement, de détermination d'hémoglobine, d'énumération NRBC et de différenciation des globules blancs à l'aide de la technologie VCSn.

RÉACTIFS

6C Cell Control consiste en érythrocytes humains traités et stabilisés dans un milieu isotonique. 6C Cell Control contient également un composant stabilisé et de taille similaire aux plaquettes sanguines ainsi que des érythrocytes fixés pour simuler les leucocytes et les globules rouges nucléés.

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

Aucune méthode de test ne pouvant garantir l'absence totale des virus de l'hépatite B, du HIV (HIV-1 et HIV-2) ou d'autres agents infectieux dans les substances biologiques, cet échantillon/réactif doit être manipulé avec un niveau de biosécurité 2, comme cela est recommandé pour tout échantillon de sang ou de sérum humain potentiellement infectieux dans le manuel des Centers for Disease Control/National Institute of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies/ Instituts américains de la santé, manuel « Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux »), 1988.

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

6C Cell Control est livré dans un conteneur isolé thermiquement conçu pour maintenir le produit au frais. Stockés entre 2 et 8°C, les tubes non ouverts sont stables jusqu'à expiration de la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS. Pour connaître la durée de stabilité des tubes après ouverture, reportez-vous au TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

REMARQUE : Au cours de l'utilisation du produit, une éventuelle dérive des paramètres VMC, IDC et/ou IDC-ET est tout à fait normale. Cela est inhérent à la composition du contrôle et ne peut être considéré comme un signe de son instabilité. 95% des valeurs relevées pour ces paramètres doivent rester à l'intérieur des LIMITES D'ACCEPTATION fixées.

Les tubes conservés inversés (bouchon en bas) peuvent nécessiter un mélange supplémentaire pour la resuspension complète des composants cellulaires.

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

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

L'impossibilité d'obtenir les valeurs cibles alors que l'instrument fonctionne correctement ou que le produit ne présente pas une hémolyse importante (liquide surnageant sombre) peut indiquer une détérioration du contrôle. Une coloration légèrement rose du surnageant est toutefois normale et ne doit pas être interprétée comme une indication de détérioration.

MATÉRIEL FOURNI

- 6C Cell Control.
- Tableau des valeurs cibles contenant les valeurs cibles et les limites d'acceptation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Réactifs COULTER en quantité suffisante pour effectuer l'analyse.
- AIDE système en ligne ou Mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez les tubes 6C Cell Control du réfrigérateur et réchauffez-les à TEMPÉRATURE AMBIANTE pendant 10 à 15 minutes.
2. Préparez votre instrument: Suivez les instructions pour configurer les contrôles dans l'AIDE système ou le Mode d'emploi quand vous recevez un nouveau lot de contrôles.
3. Une fois réchauffé, mélanger manuellement comme suit :
 - A. Faire rouler le tube doucement entre les paumes des mains huit fois dans une position verticale.
 - B. Retourner le tube et le faire rouler entre les paumes de mains huit fois.
 - C. Retourner doucement le tube huit fois.



4. Répéter les étapes 3A à 3C.

REMARQUE: N'UTILISEZ PAS un mélangeur mécanique.

5. Analysez le contrôle en présentation coffret sur l'instrument.
6. Remettre le(s) tube(s) au réfrigérateur **dans les 30 minutes**.
7. Comparer les valeurs de l'instrument avec celles données dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

VALEURS ATTRIBUÉES ET RÉSULTATS ATTENDUS

Consulter le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

Les **VALEURS ATTRIBUÉES** sont déterminées sur les systèmes validés en utilisant les réactifs spécifiques COULTER. Les valeurs sont confirmées par une analyse multiple du contrôle.

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

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

- Vérifier que les valeurs de recouvrement sont comprises dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS.

OU

- Établir votre propre moyenne de laboratoire.

Qu'on utilise la valeur attribuée par Beckman Coulter ou la moyenne du laboratoire, l'instrument est considéré bien entretenu et fonctionnant correctement si:

- ≥95% des valeurs de récupérations sont comprises dans la PLAGE ATTENDUE des valeurs attribuées de Beckman Coulter.
- Les valeurs de recouvrement n'ont pas tendance à être HORS de la PLAGE ATTENDUE.
- Des résultats de contrôle avec des messages système et des alarmes d'examen de niveau R peuvent être acceptés, sauf les messages d'événement système spécifiques indiquant qu'un paramètre matériel tel que la tension, la température ou la pression est hors limite pour un élément. C'est le cas, notamment, de l'événement système : D (ou HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LIMITES DE PERFORMANCES

Les laboratoires individuels peuvent s'attendre à une meilleure répétabilité que celle indiquée dans la colonne LIMITE D'ACCEPTATION. Consultez votre AIDE système et votre Mode d'emploi pour connaître les caractéristiques de répétabilité de votre instrument.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

L'AIDE du système et le mode d'emploi contiennent des procédures de dépannage pour résoudre les problèmes de recouvrement du contrôle. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, appelez le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

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

- Modèle et numéro de série de l'instrument.
- Dates de péremption, numéros de lots et données concernant tous les réactifs, le(s) contrôle(s) en question et les autres lots de contrôle d'hématologie utilisés actuellement.
- Numéros des lots de contrôle d'hématologie précédemment utilisés et données concernant ces lots.
- L'historique de données pour les analyses de contrôle COULTER LATRON CP-X.
- Données de l'étude de répétabilité en cours (N=10) réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total frais et exécutée conformément à l'AIDE du système et au mode d'emploi.
- Les données issues de l'étude IQAP et les données issues de la dernière calibration de votre instrument, le cas échéant.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 mL Niveau 1

4 x 3,5 mL Niveau 2

4 x 3,5 mL Niveau 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Niveau 1

3 x 3,5 mL Niveau 2

3 x 3,5 mL Niveau 3

MARQUES

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

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Un glossaire des symboles est disponible sur techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AL, 09/2018

Des modifications ont été apportées à :

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

Révision AM, 05/2023

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

COULTER 6C-Zellkontrolle

REF A59925, 628027

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die 6C Zellkontrolle ist ein Hämatologie-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung der in der TABELLE DER ZIELWERTE aufgelisteten UniCel DxH Coulter Zellanalysesysteme, in Verbindung mit spezifischen COULTER-Reagenzien.

Die Zielwerte (Assigned Values) und erwarteten Bereiche (Expected Ranges) in der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) können bei der Überwachung der Geräteleistung zugrundegelegt werden. Dieses Produkt kann aber auch dazu benutzt werden, die eigenen Labormittelwerte festzulegen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die 6C Zellkontrolle ist ein aus stabilisierten roten Blutzellen hergestelltes Referenzprodukt. Die 6C Zellkontrolle ist zur Bestätigung und Überwachung der Genauigkeit und Präzisionsleistung eines Geräts ausgelegt. Dies erfolgt durch die Ermittlung von Anzahl und Größe, durch Hämoglobinbestimmung und Zählung der kernhaltigen Erythrozyten (NRBC) sowie Leukozyten-Differenzierung mittels VCSn-Technologie.

REAGENZIEN

Die 6C Zellkontrolle besteht aus behandelten, stabilisierten Human-Erythrozyten in einem isotonischen Medium. Die 6C Zellkontrolle enthält außerdem stabilisierte, Thrombozyten-große Komponenten sowie fixierte Erythrocyten zur Simulation von Leukozyten und kernhaltigen Erythrozyten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL

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

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

Da keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden die Abwesenheit des Hepatitis B-Virus, des humanen Immundefizienzvirus (HIV-1 und HIV-2) oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren kann, sollte mit dieser Probe/diesem Reagenz gemäß Sicherheitsstufe 2 umgegangen werden, wie im Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboren) der Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Zentren für Krankheitskontrolle/Nationale Gesundheitsinstitute) von 1988 für potenziell infektiöse Humanseren oder Blutproben empfohlen.

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

Die 6C Zellkontrolle wird in einem thermisch isolierten Behälter ausgeliefert, der die Kontrolle kühl halten soll. Versiegelte/ungeöffnete Röhrchen bleiben mindestens bis zu dem in der TABELLE DER ZIELWERTE angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. Informationen über die Stabilität geöffneter Flaschen sind der TABELLE DER ZIELWERTE für Ihr System zu entnehmen.

HINWEIS: Die Werte für MCV, EVB (RDW) und/oder EVB-SD können im Verlauf der Produkt-Haltbarkeitszeit einen Trend anzeigen. Dies ist eine Produkteigenschaft und sollte nicht als Hinweis auf Produktinstabilität angesehen werden. 95% der wiedergefundenen Werte dieser Parameter sollten im angegebenen ERWARTETEN BEREICH liegen.

Wenn das Produkt mit der Kappe nach unten (umgekehrt) gelagert wurde, ist u.U. zusätzliches Mischen erforderlich, um die Zellkomponenten wieder völlig zu suspendieren.

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

VERFALLSANZEICHEN

Falls die erwarteten Werte nicht erzielt werden und es liegen keine der bekannten Geräteprobleme oder starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) vor, kann dies auf Produktzerfall hindeuten. Eine leichte rosa Färbung des Überstands ist jedoch normal und sollte nicht als Produktzerfall angesehen werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 6C Zellkontrolle.
- Die Tabelle der Zielwerte (Table Of Expected Results) gibt Aufschluss über die Zielwerte (Assigned Values) und die erwarteten Bereiche (Expected Ranges).

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Hinreichende COULTER-Reagenzien zum Abschluss der Analyse.
- System-Online-HILFE oder Gebrauchsanweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das/die 6C Zellkontrolle-Röhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und 10 bis 15 Minuten bei UMGEBUNGSTEMPERATUR aufwärmen lassen.
2. Vorbereitung des Geräts: Wenn eine neue Charge Kontrollmaterial eingetroffen ist, müssen die Anweisungen der Gebrauchsanweisung oder der System-Online-HILFE zum Einrichten der Kontrolle befolgt werden.
3. Nach dem Aufwärmen wie folgt von Hand mischen:
 - A. Das Röhrchen achtmal in aufrechter Position langsam zwischen den Handflächen rollen.
 - B. Röhrchen umdrehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen rollen.
 - C. Das Röhrchen achtmal vorsichtig umdrehen.



4. Schritte 3A bis 3C wiederholen.

HINWEIS: KEINEN mechanischen Mischer verwenden.

5. Die Kontrollen sind in Kassettenform im Gerät zu analysieren.
6. Das bzw. die Röhrchen **innerhalb von 30 Minuten** zurück in den Kühlschrank legen.
7. Instrumentenwerte mit denen in der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE vergleichen.

ZUGEWIESENE WERTE UND ERWARTETE ERGEBNISSE

Siehe TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE.

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

ERWARTETE BEREICHE berücksichtigen Abweichungen zwischen Chargen und Instrumenten und entsprechen 95%igen Vertrauensgrenzen für gut gewartete Instrumentensysteme.

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

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

Das Gerät gilt als gut gewartet und funktioniert korrekt, wenn Folgendes zutrifft (wobei es keine Rolle spielt, ob Sie die von Beckman Coulter festgelegten Zielwerte oder die Mittelwerte Ihres eigenen Labors zugrundelegen):

- $\geq 95\%$ der Wiederfindungswerte fallen in den ERWARTETEN BEREICH des Beckman Coulter-Sollwerts.
- Wiederfindungswerte liegen nicht im Trend AUSSERHALB des ERWARTETEN BEREICHS.
- Kontrollergebnisse mit Systemnachrichten und Überprüfungskennzeichnungen, R, können akzeptiert werden mit der Ausnahme von Systemereignisnachrichten, die angeben, dass ein Hardware-Parameter seine Grenzwerte überschritten hat, z. B. Volt, Temperatur oder Druck. Dazu gehört das Systemereignis: D (oder HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LEISTUNGSGRENZEN

Einzelne Labore können eine bessere Wiederholbarkeit erwarten als die im ERWARTETEN BEREICHE angegebene. Weitere Informationen zu Wiederholbarkeitskenndaten für das Gerät sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung oder der System-Online-HILFE zu finden.

FEHLERSUCHVERFAHREN

Die Systemhilfe und Gebrauchsanweisung enthalten Verfahren zur Fehlersuche, mit denen Probleme bezüglich der Kontrollenwiederfindung behoben werden können. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Beckman Coulter-Kundendienst unter 800-526-7694 (USA und Kanada) oder an Ihren Beckman Coulter-Vertreter vor Ort.

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

- Modell und Seriennummer des Instruments.
- Verfallsdaten, Chargennummern und andere benötigte Daten für alle Reagenzien, die fraglichen Kontrollen und etwaige andere, gegenwärtig verwendete Zellkontroll-Chargen.
- Chargennummern der vorher verwendeten Zellkontrollen sowie deren Daten.
- Datenarchiv für COULTER LATRON CP-X-Kontrollanalysen.
- Daten aus einer aktuellen Wiederholbarkeitsstudie (N=10) unter Verwendung einer frischen Vollblutprobe und unter Einhaltung der Systemhilfe und Gebrauchsanweisung.
- Daten aus der IQAP-Untersuchung sowie Daten der letzten Instrumentenkalibrierung, sofern zutreffend.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER 6C Zellkontrolle:

REF 628027

4 x 3,5 mL Konzentration 1

4 x 3,5 mL Konzentration 2

4 x 3,5 mL Konzentration 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Konzentration 1

3 x 3,5 mL Konzentration 2

3 x 3,5 mL Konzentration 3

MARKEN

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

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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

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

REVISIONSVERLAUF

Revision AK, 01.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AL, 09.2018

Es wurden Änderungen vorgenommen:

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

Revision AM, 05.2023

- Anschrift des EG-Bevollmächtigten aktualisiert
- Urheberrechtsdatum aktualisiert

Controllo Cellulare COULTER 6C

REF A59925, 628027

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il controllo cellulare 6C è un materiale di controllo di qualità per ematologia usato per monitorare le prestazioni dei Sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter riportati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI congiuntamente a specifici reagenti COULTER.

I valori assegnati ed i range attesi, riportati sulla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI, possono essere utilizzati per verificare le prestazioni dello strumento. Questo prodotto può essere anche utilizzato per stabilire la media del proprio laboratorio.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Il Controllo Cellulare 6C è un prodotto di riferimento preparato a partire da sangue umano stabilizzato. Secondo il progetto, il controllo cellulare 6C conferma e monitora l'accuratezza e la precisione dello strumento fornendo le procedure per il conteggio, la determinazione delle dimensioni e la determinazione dell'emoglobina, il numero delle NRBC e la differenziazione dei globuli bianchi usando la tecnologia VCSn.

REAGENTI

Il Controllo Cellulare 6C consiste di eritrociti umani stabilizzati, trattati, in un mezzo isotonic. Il Controllo Cellulare 6C contiene anche un componente stabilizzato dimensionato come piastrine e eritrociti fissati per simulare leucociti e globuli rossi nucleati.

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 dalla FDA per verificare la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) e dell'epatite C (HCV), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B ed è risultata negativa (non era ripetutamente reattiva).

Poiché 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) del 1988 dei Centri per il controllo delle malattie/Istituti nazionali di sanità.

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 Controllo Cellulare 6C viene consegnato in un contenitore termicamente isolato progettato per tenerlo a temperatura bassa. Se conservate ad una temperatura tra 2-8°C, le provette sigillate/non aperte sono stabili fino alla data di scadenza che compare nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Per la stabilità della fiala aperta, fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI del proprio sistema.

NOTA: I parametri MCV, RDW e/o RDW-SD possono mostrare un andamento durante il periodo di validità del prodotto. Questa condizione è inerente al prodotto stesso e non dovrebbe essere considerata come indicatore di instabilità. 95% dei valori ottenuti per questi parametri dovrebbero rimanere entro i limiti definiti dai RANGE ATTESI.

La conservazione del prodotto in posizione invertita (con il tappo in basso), può richiedere procedure di miscelazione prolungate, per una completa risospensione dei componenti cellulari.

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

INDICI DI DETERIORAMENTO

L'impossibilità ad ottenere i valori in assenza di problemi strumentali conosciuti o di emolisi rilevante (surnatante molto scuro) è indicativa di un deterioramento del prodotto. Comunque, una leggera colorazione rosea del surnatante è normale e non dovrebbe essere confusa con il deterioramento del prodotto.

MATERIALI FORNITI

- Controllo Cellulare 6C.
- Tabella dei Risultati Attesi contenente i valori assegnati ed i range attesi.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prelevare la/e fiala/e del Controllo Cellulare 6C dal frigorifero e lasciare a TEMPERATURA AMBIENTE per 10-15 minuti.
2. Preparare lo strumento: Quando si riceve un nuovo lotto di controllo, seguire le istruzioni per l'impostazione dei controlli riportate nella GUIDA in linea o nelle istruzioni per l'uso.
3. Dopo il riscaldamento, miscelare manualmente come segue:
 - A. Ruotare lentamente la provetta tra il palmo delle mani otto volte, mantenendola in posizione verticale.
 - B. Capovolgere la provetta e ruotarla lentamente otto volte tra il palmo delle mani.
 - C. Capovolgere delicatamente la provetta otto volte.



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

NOTA: NON usare alcun tipo di miscelatore meccanico.

5. Eseguire il controllo nella presentazione del caricatore dello strumento.
6. Rimettere le provette in frigorifero **entro 30 minuti**.
7. Confrontare i valori dello strumento con quelli indicati sulla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

VALORI ASSEGNATI E RISULTATI ATTESI

Fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

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

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

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

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

IN ALTERNATIVA

- Stabilire la propria media di laboratorio.

Sia che si utilizzi il valore assegnato dalla Beckman Coulter, sia che si utilizzi la propria media di laboratorio, lo strumento viene considerato in buone condizioni operative se:

- $\geq 95\%$ dei valori ottenuti rientra nell'INTERVALLO ATTESO del valore assegnato da Beckman Coulter.
- I valori ottenuti non presentano un andamento OLTRE l'INTERVALLO ATTESO.
- I risultati di controllo con messaggi di sistema e allarmi di revisione R sono accettabili, ad eccezione degli specifici messaggi di evento di sistema che indicano un parametro hardware fuori limite per aspetti come tensione, temperatura o pressione. Tali messaggi includono gli eventi di sistema D (o HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LIMITI DI PRESTAZIONE

I singoli laboratori possono aspettarsi una ripetibilità migliore di quella riportata nella colonna RANGE ATTESI. Fare riferimento alla GUIDA e alle istruzioni per l'uso per le caratteristiche di ripetibilità del proprio strumento.

PROCEDURA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La GUIDA del sistema e le Istruzioni per l'uso contengono le procedure per la risoluzione dei problemi per risolvere problemi di recupero del controllo. In caso sia necessaria ulteriore assistenza, contattare l'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o il rappresentante Beckman Coulter di zona.

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

- Modello dello strumento e numero di serie.
- Date di scadenza, numeri di lotto e altri dati di riferimento relativi a tutti i reagenti, al/i controllo/i in questione o relativi ai lotti di altri controlli cellulari attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli cellulari utilizzati precedentemente e i dati relativi a tali lotti.
- Cronologia dei dati per analisi del controllo COULTER LATRON CP-X.
- Dati provenienti da uno studio attuale sulla riproducibilità (N=10) che utilizza un campione di sangue intero fresco e che è stato condotto secondo la GUIDA del sistema e le Istruzioni per l'uso.
- Dati del sondaggio IQAP nonché dati provenienti dall'ultima calibrazione dello strumento, dove appropriato.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo Cellulare COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 mL Livello 1

4 x 3,5 mL Livello 2

4 x 3,5 mL Livello 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Livello 1

3 x 3,5 mL Livello 2

3 x 3,5 mL Livello 3

MARCHI COMMERCIALI

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AK, 01/2018

Modifiche apportate a:

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AL, 09/2018

Modifiche apportate a:

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

Revisione AM, 05/2023

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

Control de Células COULTER 6C

REF A59925, 628027

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control celular 6C es un material de control de calidad de hematología utilizado para monitorizar el rendimiento de los sistemas de análisis celular UniCel DxH indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS, junto con reactivos específicos COULTER.

Los valores asignados o esperados de la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS pueden ser utilizados para controlar la actuación de los instrumentos y también para establecer los valores promedio del laboratorio.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El Control Celular 6C es un producto de referencia preparado a partir de sangre humana estabilizada. Por diseño, el Control Celular 6C confirma y supervisa el rendimiento de precisión y exactitud de los instrumentos proporcionando mediciones para recuentos, determinación del tamaño, determinación de hemoglobina, recuento de ERL y diferenciación de los leucocitos mediante la tecnología VCSn.

REACTIVOS

El Control Celular 6C está formado por eritrocitos humanos estabilizados y tratados en un medio isotónico. El Control Celular 6C también contiene un componente estabilizado de tamaño de plaquetas y eritrocitos fijos para simular leucocitos y células sanguíneas rojas nucleadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

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

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

Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) u otros agentes infecciosos, debe manipularse esta muestra/reactivo según el nivel de bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos en Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988 (manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina de 1988 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.).

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 Control Celular 6C 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. Con respecto a la estabilidad de los viales abiertos, consulte la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS de su sistema.

NOTA: Los parámetros VCM, ADE y/o ADE-DE pueden mostrar una tendencia a través de la vida del producto. Esto es inherente al producto y no debe considerarse indicación de inestabilidad del producto. Noventa y cinco (95) por ciento de los valores recuperados para estos parámetros deben mantenerse dentro de los LÍMITES ESPERADOS.

Cuando el producto es almacenado con el tapón hacia abajo, requiere un periodo de mezcla más largo para conseguir una completa homogeneización de los componentes celulares.

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

SIGNOS DE DETERIORO

Si no es posible obtener los valores esperados en ausencia de problemas del instrumento o de hemólisis significativa (el sobrenadante presenta un color oscuro), el producto se ha deteriorado. Sin embargo, el sobrenadante puede presentar un leve color rosáceo y no debe confundirse con un indicio de deterioro del producto.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control Celular 6C.
- Tabla de Resultados Esperados que contiene los valores asignados y los límites esperados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Suficientes reactivos COULTER para poder completar el análisis.
- AYUDA del sistema en pantalla o instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga los tubos del Control Celular 6C del refrigerador y déjelos templar a TEMPERATURA AMBIENTE durante 10 a 15 minutos.
2. Prepare el instrumento: Cuando reciba un nuevo lote de controles, siga las instrucciones para configurar los controles que aparecen en la AYUDA del sistema o las Instrucciones de uso.
3. Después de calentarlo, mézclelo a mano de la siguiente manera:
 - A. Haga rodar el tubo lentamente entre las palmas de las manos ocho veces en posición vertical.
 - B. Invierta el tubo y hágalo rodar lentamente entre las palmas de las manos ocho veces.
 - C. Invierta suavemente el tubo ocho veces.



4. Repita los pasos 3A, 3B y 3C.

NOTA: NO utilice ningún tipo de mezcladora mecánica.

5. Lleve a cabo el control en la Presentación del Cassette en el instrumento.
6. Devuelva los tubos al refrigerador **en un plazo máximo de 30 minutos**.
7. Compare los valores del instrumento con los de la tabla de resultados previstos.

VALORES ASIGNADOS Y RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la tabla de resultados previstos.

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

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

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

- Confirme que los valores recuperados están dentro de la tabla de resultados previstos.

O

- Establezca su propia media de laboratorio.

Usted puede usar el valor asignado Beckman Coulter o la media determinada en su laboratorio; en cualquier caso, se considera que el instrumento está bien mantenido y funcionando correctamente si:

- $\geq 95\%$ de los valores recuperados se encuentran dentro del intervalo previsto del valor que ha asignado Beckman Coulter.
- Los valores recuperados tienden a NO ajustarse al INTERVALO ESPERADO.
- Los resultados del control con los mensajes e indicadores de revisión del sistema, R, se pueden aceptar excepto para los mensajes de eventos del sistema específicos que indican que un parámetro del hardware está fuera del límite para un elemento determinado como voltaje, temperatura o presión. Entre estos se incluyen los eventos del sistema: D (o HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LÍMITES DE RENDIMIENTO

Laboratorios individuales pueden esperar una mejor reproducibilidad que la que se muestra en la columna RANGO PREVISTO. Consulte la AYUDA del Sistema o las Instrucciones de Uso para ver las características del rendimiento de la reproducibilidad para su instrumento.

PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La ayuda del sistema y las instrucciones de uso contienen procedimientos para solucionar problemas relacionados con la recuperación de control. Si necesita más ayuda, llame al Servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800 526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

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

- Modelo y número de serie del instrumento.
- Fechas de caducidad, números de lote y cualquier otro dato que se refiera al sistema de reactivos y control objeto de la consulta, así como otros lotes de control celular que también estén siendo utilizados.
- Número de los lotes de control celular utilizados con anterioridad y los datos que se refieran a ellos.
- Historial de datos de los análisis de control COULTER LATRON CP-X.
- Los datos del estudio de repetibilidad actual (N=10) que usa muestras de sangre completa recién extraída y que se realiza de conformidad con la ayuda del sistema y las instrucciones de uso.
- Los datos de la encuesta del IQAP y los datos de la última calibración del instrumento cuando sea aplicable.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control Celular COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 mL Nivel 1

4 x 3,5 mL Nivel 2

4 x 3,5 mL Nivel 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Nivel 1

3 x 3,5 mL Nivel 2

3 x 3,5 mL Nivel 3

MARCAS COMERCIALES

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El glosario de símbolos está disponible en techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AL, 09/2018

Se realizaron cambios en:

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

Revisión AM, 05/2023

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

Controlo Celular COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo celular 6C é um material de controlo de qualidade de hematologia, utilizado para monitorizar o desempenho dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com reagentes COULTER específicos.

Pode utilizar os valores atribuídos e os intervalos esperados indicados no QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS para monitorizar o desempenho do aparelho. Este produto pode também ser utilizado para estabelecer a sua própria média de laboratório.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Controlo Celular 6C é um produto de referência preparado a partir de sangue humano estabilizado. O Controlo Celular 6C foi concebido para confirmar e monitorizar a exactidão do aparelho e a precisão do desempenho, fornecendo medições para contagem, determinação da dimensão, determinação da hemoglobina, enumeração NRBC e diferenciação de glóbulos brancos através da tecnologia VCSn.

REAGENTES

O Controlo Celular 6C consiste em eritrócitos humanos estabilizados e tratados num meio isotónico. O Controlo Celular 6C também contém um componente estabilizado, do tamanho de plaquetas, bem como eritrócitos fixos para simular os leucócitos e os eritrócitos nucleados.

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

Uma vez que nenhum método de teste consegue garantir totalmente a ausência do vírus da hepatite B, dos vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2) ou de outros agentes infecciosos, este reagente/amostra deve ser manuseado de acordo com o Nível 2 de Biossegurança, conforme recomendado para qualquer espécime de sangue ou soro humano infeccioso no manual «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia), de 1988, dos Centros de Controlo 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 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 Controlo Celular 6C é enviado numa embalagem com isolamento térmico, concebida para manter a temperatura do produto. Quando armazenados entre 2 e 8°C, os tubos selados/por abrir são estáveis até à data de validade apresentada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para verificar a estabilidade dos tubos abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS para o seu sistema.

NOTA: Os parâmetros MCV, RDW e/ou RDW-SD podem apresentar uma tendência de desvio durante a validade do produto. Esta tendência é inerente ao produto e não deve ser considerada como um indicador de instabilidade do mesmo. Noventa e cinco por cento dos valores recuperados para estes parâmetros devem manter-se dentro dos INTERVALOS ESPERADOS indicados.

O armazenamento do produto com a tampa voltada para baixo (invertido) pode requerer mistura adicional para completa ressuspensão dos componentes celulares.

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

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

A incapacidade de obtenção dos valores esperados, na ausência de problemas relacionados com o aparelho, que sejam do conhecimento do utilizador, ou hemólise grosseira (sobrenadante de coloração escura), é indicativa de deterioração do produto. No entanto, um sobrenadante de cor levemente rosada é considerado normal e não deve ser confundido com deterioração do produto.

MATERIAIS FORNECIDOS

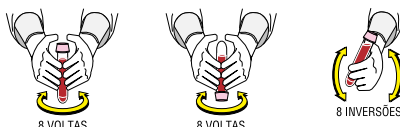
- Controlo Celular 6C.
- Quadro dos Resultados Esperados, contendo os Valores Atribuídos e os Intervalos Esperados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER suficientes para concluir a análise.
- Sistema de AJUDA Online ou Instruções de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o(s) tubo(s) do Controlo Celular 6C do frigorífico e aqueça à TEMPERATURA AMBIENTE durante 10 a 15 minutos.
2. Prepare o aparelho: Quando receber um novo lote de controlos, siga as instruções para Preparar os Controlos no sistema de AJUDA ou nas Instruções de Utilização.
3. Depois de aquecer, misture manualmente da seguinte forma:
 - A. Esfregue lentamente o tubo oito vezes entre as palmas das mãos na posição vertical.
 - B. Inverta o tubo e esfregue-o lentamente oito vezes entre as palmas das mãos.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



4. Repita os passos 3A a 3C.

NOTA: NÃO utilize qualquer tipo de misturador mecânico.

5. Execute o controlo na Apresentação de Cassetes do aparelho.
6. Coloque novamente o(s) tubo(s) no frigorífico **nos 30 minutos seguintes à utilização**.
7. Compare os valores do instrumento com os apresentados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

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

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

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

- Confirme se os valores recuperados estão dentro da TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

OU

- Estabeleça a sua própria média laboratorial.

Quer utilize o Valor Atribuído Beckman Coulter ou a sua própria média de laboratório, o aparelho só terá uma correcta manutenção e um bom funcionamento se:

- ≥95% dos valores recuperados estão dentro do INTERVALO ESPERADO do valor atribuído da Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não costumam ficar FORA DO INTERVALO ESPERADO.
- Os resultados de controlo com mensagens e sinalizadores de revisão, R, do Sistema podem ser aceites, exceto as mensagens específicas de Evento de sistema que indicam que um parâmetro de hardware está fora dos limites para algum item, como tensão, temperatura ou pressão. O seguinte aplica-se ao Evento de sistema: D (ou HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LIMITES DE DESEMPENHO

Os laboratórios individuais podem esperar uma capacidade de repetição maior do que aquela que é apresentada na coluna do INTERVALO ESPERADO. Consulte o seu Sistema de AJUDA e as Instruções de Utilização para ver as características de desempenho da capacidade de repetição do aparelho.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A AJUDA do sistema e as Instruções de utilização contêm procedimentos para a resolução de problemas relacionados com a recuperação do controlo. Se necessitar de ajuda adicional, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou o seu representante local da Beckman Coulter.

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

- Modelo e número de série do instrumento.
- Prazo de validade, números de lote e outros dados importantes sobre todos os reagentes, controlo(s) em questão e outros lotes de controlos celulares em utilização.
- Números de lote dos controlos celulares anteriores e os dados relativos a esses lotes anteriores.
- Histórico das análises de controlo COULTER LATRON CP-X.
- Dados do estudo atual da capacidade de repetição (N=10), utilizando uma nova amostra de sangue total, efetuado de acordo com a AJUDA do sistema e as Instruções de utilização.
- Dados do inquérito do IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo Celular COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 mL Nível 1

4 x 3,5 mL Nível 2

4 x 3,5 mL Nível 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Nível 1

3 x 3,5 mL Nível 2

3 x 3,5 mL Nível 3

MARCAS COMERCIAIS

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Glossário de símbolos disponível em techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

Revisão AL, 09-2018

Foram efetuadas alterações a:

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

Revisão AM, 05/2023

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

COULTER 6C Cellekontrol

REF A59925, 628027

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

TILSIGTET BRUG

6C-cellekontrol er et hæmatologisk kontrolmateriale, der bruges til at monitorere udførelsen af UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems (Celleanalyse-systemer) i TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER sammen med specifikke COULTER-reagenser.

De tildelte værdier og forventede områder på TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER kan bruges til at overvåge instrumentydelsen. Laboratoriet kan også bruge dette produkt til at etablere sine egne middelværdier.

SAMMENDRAG OG PRINCIP

6C Cellekontrol er et referenceprodukt, der er forberedt af stabiliseret human blod. Ved sit design bekræfter og monitorerer 6C Cellekontrol instrumentets nøjagtighed og ydelsens præcision ved at levere målinger for tælling, størrelse, bestemmelse af hæmoglobin, NRBC-opregning og differentiering af hvide blodceller vha. VCSn-teknologi.

REAGENSER

6C Cellekontrol består af behandlede, stabiliserede human-erythrocytter i et isotonisk medium. 6C Cellekontrol indeholder også en stabiliseret, blodpladeformet komponent og fikserede erythrocytter til at simulere leukocyter og kerneholdige røde blodceller.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIETLT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE

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

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

Da ingen testmetode kan tilbyde fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2) eller andre smittefarlige midler ikke er til stede, skal denne prøve/reagens håndteres på et biosikkerhedsniveau 2 som anbefalet til alle potentielt smittefarlige, humane sera eller blodprøver i håndbogen for Centrene for sygdomskontrol/National Institutes of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biosikkerhed på mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier) fra 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

6C Cellekontrol sendes i en termisk isoleret beholder, der er designet til at holde materialet koldt. Når det opbevares ved 2-8°C, er plomberede / ikke åbnede rør holdbare til udløbsdatoen, der er vist på TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER. Se TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER for dit system for holdbarheden af åbnede hætteflasker.

BEMÆRK: Parametrene MCV, RDW og/eller RDW-SD kan vise ændringer under produktets holdbarhedstid. Dette er produktets beskaffenhed og må ikke betragtes som en indikator for produktets ustabilitet. 95% af de genfundne værdier for disse parametre skulle vedblive at ligge inden for de nævnte FORVENTEDE OMRÅDER.

Opbevares produktet med hættens nedad kan yderligere blanding være nødvendig for fuldstændig gensuspension af cellekomponenterne.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

Manglende evne til at opnå forventede værdier uden kendte instrumentproblemer eller alvorlig hæmolyse (mørkt farvet supernatant) er tegn på produktforringelse. Det er derimod normalt, hvis supernatanten har en svagt lyserød farve, og må ikke forveksles med en produktforringelse.

LEVEREDE MATERIALER

- 6C Cellekontrol.
- Tabel med forventede resultater med tildelte værdier og forventede områder.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrækkelige COULTER-reagenser til at afslutte analyse.
- Online System-HJÆLP eller Brugsanvisning.

BRUGSANVISNING

1. Fjern 6C Cellekontrol-slang(er) fra køleskabet og varm dem op ved den OMGIVENDE TEMPERATUR i 10-15 minutter.
2. Forbered dit instrument: Følg brugsanvisningen til Opsætning af kontroller i System-HJÆLP eller Brugsanvisning, når der modtages et nyt lot med kontroller.
3. Bland, efter opvarmning, ved håndkraft som følger:
 - A. Rul langsomt prøverøret mellem håndfladerne otte gang, mens prøverøret holdes lodret.
 - B. Vend prøverøret på hovedet, og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret på hovedet otte gange.



4. Gentag trin 3A til 3C.

BEMÆRK: BRUG IKKE nogen form for mekanisk blander.

5. Kør kontrollen Kasettepræsentation på instrumentet.
6. Sæt prøverøret (prøverørene) tilbage i køleskabet **inden for 30 minutter**.
7. Sammenlign instrumentværdier med dem, der er angivet i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

TILDELTE VÆRDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER.

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

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

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

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

Hvad enten den af Beckman Coulter tildelte værdi bruges eller laboratoriet har etableret sine egne middelværdier, anses instrumentet for at være velholdt og korrekt fungerende, hvis:

- $\geq 95\%$ af de fundne værdier falder inden for det FORVENTEDE OMRÅDE for Beckman Coulters tildelte værdi.
- Fundne værdier har ingen trends UDEN FOR det FORVENTEDE OMRÅDE.
- Kontrolresultater med systemmeddelelser og evalueringsflag, R, kan accepteres, bortset fra de specifikke systemhændelsesmeddelelser, der angiver, at en hardwareparameter har overskredet grænsen for et element, såsom spænding, temperatur eller tryk. Disse inkluderer systemhændelse: D (eller HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PRÆSTATIONSBEGRÆNSNINGER

Individuelle laboratorier kan forventede bedre gentagelighed end det, der er vist i kolonnen FORVENTET OMRÅDE. Der henvises til din System-HJÆLP og Brugsanvisning for gentagelighed af ydelseskarakteristika for dit instrument.

FEJLFINDINGSPROCEDURE

Systemhjælp og brugsanvisningen indeholder fejlfindingsprocedurer til at løse problemer med kontrolgenvinding. Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter, hvis du har brug for yderligere hjælp.

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

- Instrumentmodel og serienummer.
- Udløbsdatoer, batchnumre og understøttende data for alle reagenser, for pågældende kontrol(ler) og for andre cellekontrolbatch, der er i brug.
- Tidligere cellekontrolbatchnumre og data for disse tidligere batcher.
- Datahistorie for COULTER LATRON CP-X-kontrolanalyser.
- Data fra det aktuelle repeterbarhedsstudie (N=10) med brug af en frisk fuldblodsprøve og udført i overensstemmelse med systemhjælp og brugsanvisningen.
- Data fra IQAP-undersøgelsen samt data fra din sidste instrumentkalibrering efter relevans.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER 6C Cellekontrol:

REF 628027

4 x 3,5 mL niveau 1

4 x 3,5 mL niveau 2

4 x 3,5 mL niveau 3

REF A59925

3 x 3,5 mL niveau 1

3 x 3,5 mL niveau 2

3 x 3,5 mL niveau 3

VAREMÆRKER

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

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revision AK, 01/2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AL, 09.2018

Der er foretaget ændringer på:

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

Revision AM, 05.2023

- Opdateret adresse for repræsentant i EU
- Opdateret ophavsretsdato

COULTER 6C Cellkontroll

REF A59925, 628027

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

AVSEDD ANVÄNDNING

6C Cell Control är ett hematologiskt kvalitetskontrollmaterial som används för att övervaka resultaten från UniCel DxH Coulter Cellanalyssystemen som finns angivna i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT tillsammans med specifika COULTER-reagenser.

De angivna värdena och de förväntade områdena i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT kan användas för att övervaka instrumentens prestanda. Denna produkt kan även användas för fastställa ditt egna laboratoriemedelvärde.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

6C Cell Control är en referensprodukt som beretts av stabiliserat humant blod. 6C Cell Control är avsett för att bekräfta och övervaka instrumentens noggrannhet och precision genom att erbjuda mått för räkning, storleksbedömning och bestämning av hemoglobin, NRBC-numrering och differentiering av vita blodceller med VCSn-teknologi.

REAGENSER

6C Cell Control består av behandlade, stabiliserade humana erythrocyter i ett isotoniskt medium. 6C Cell Control innehåller även en stabiliserad komponent i blodplättsformat, och fixerade erythrocyter för simulering av leukocyter och kärnförande röda blodceller.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIELLT BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL

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

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

Eftersom det inte finns någon testmetod som kan ge fullständig försäkras om frånvaron av hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV-1 och HIV-2) eller andra smittsamma agenter måste detta prov/denna reagens hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2, d.v.s. enligt vad som rekommenderas gällande alla potentiellt smittsamma prover av humant serum eller blodprover i handboken från Centers for Disease Control/National Institutes of Health – "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biosäkerhet hos mikrobiologiska och biomedicinska laboratorier), 1988.

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

6C Cell Control levereras i en termiskt isolerad behållare som är avsedd för att hålla en låg temperatur. Om förseglade/öppnade rör förvaras vid mellan 2-8°C är de stabila fram till det utgångsdatum som anges i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT. Stabiliteten för öppnade ampuller finner du i systemets TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

OBS! Parametrarna MCV, RDW och/eller RDW-SD kan tendera att driva under produktens användningstid. Detta är naturligt för produkten och skall inte betraktas som en indikator på att produkten är instabil. 95% av de erhållna värdena för dessa parametrar bör förbli inom ramen för vad som föreskrivs i ovan nämnda FÖRVÄNTADE OMRÅDEN.

Om produkten förvaras med korken nedåt (upp och ner) kan det krävas ytterligare omblandning för att cellkomponenterna skall återuppslmmas fullständigt.

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

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Om de förväntade värdena ej uppnås vid användning av fullt fungerande utrustning eller avsaknad av kraftig hemolys (mörkt färgat ytskikt) är detta en indikation på försämring av produkten. Ett svagt rosafärgat ytskikt är däremot normalt och skall ej betraktas som ett tecken på produktförsämring.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

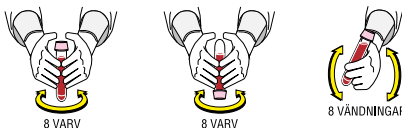
- 6C Cell Control.
- Tabellen med förväntade resultat innehållande angivna värden och förväntade områden.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräcklig mängd COULTER-reagens för att genomföra analysen.
- Systemets direkthjälp eller bruksanvisning.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut 6C Cell Control-rör från kylutrymmet och varm i RUMSTEMPERATUR i 10-15 minuter.
2. Förbered instrumentet: Följ instruktionerna för att förbereda kontroller i systemets direkthjälp eller bruksanvisning när en ny kontrollot levereras.
3. Blanda för hand efter uppvärmning enligt följande:
 - A. Rulla försiktigt röret mellan handflatorna åtta gånger i upprätt position.
 - B. Invertera röret och rulla det långsamt mellan handflatorna åtta gånger.
 - C. Vänd försiktigt upp och ner på provröret åtta gånger.



4. Upprepa steg 3A till 3C.
OBS! Använd INTE någon form av mekanisk blandare.
5. Kör kontrollen i Kassettpresentation på instrumentet.
6. Ställ tillbaka röret/rören i kylskåpet **inom 30 minuter**.
7. Jämför instrumentvärdena med värdena som anges i TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

TILLDELADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE RESULTAT

Se TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

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

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

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

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

Vare sig du använder dig av det angivna Beckman Coulter-värdet eller eget laboratoriemedelvärde anses instrumentet vara i gott skick och fungera korrekt om:

- $\geq 95\%$ av de erhållna värdena faller inom FÖRVÄNTAT INTERVALL för Beckman Coulters tilldelade värde.
- Trend för erhållna värden ligger inte UTANFÖR det FÖRVÄNTADE INTERVALLET.
- Kontrollresultat med systemmeddelanden och granskningsflagg, R, kan accepteras med undantag för de specifika systemhändelsemeddelanden som indikerar att en hårdvaruparameter befinner sig utanför gräns för något objekt, såsom spänning, temperatur eller tryck. Dessa innefattar systemhändelse: D (eller HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PRESTANDAGRÄNSER

Enskilda laboratorier kan förvänta bättre repeterbarhet än vad som uppges i kolumnen FÖRVÄNTAT INTERVALL. Mer information om vad som gäller för repeterbarheten för ert system finns i systemets direkthjälp och bruksanvisning.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

SYSTEMHJÄLP och bruksanvisningen innehåller felsökningsprocedurer för att lösa kontrollerhållningsproblem. Kontakta Beckman Coulters kundtjänst på +1 800-526-7694 (USA och Kanada) eller din lokala Beckman Coulter-representant om du behöver ytterligare hjälp.

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

- Instrumentmodell och serienummer.
- Satsnummer, utgångsdatum och information om samtliga reagens, för aktuella kontroller samt för andra cellkontrollsatser som används.
- Satsnummer för tidigare cellkontroller och data för dessa satsnummer.
- Datahistorik för COULTER LATRON CP-X-kontrollanalyser.
- Data från aktuell repeterbarhetsstudie (N=10) med ett färskt helblodprov och utfört i enlighet med SYSTEMHJÄLP och bruksanvisningen.
- Data från IQAP-mätningen och data från den senaste instrumentkalibreringen enligt tillämplighet.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

REF A59925

3 x 3,5 mL nivå 1

3 x 3,5 mL nivå 2

3 x 3,5 mL nivå 3

VARUMÄRKEN

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

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

YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revidering AK, 2018-01

Ändringar har gjorts:

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

Revidering AL, 2018-09

Ändringar har gjorts:

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

Revision AM, maj 2023

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

COULTER 6C-Cellekontroll

REF A59925, 628027

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

6C Cell Control er et hematologisk kvalitetskontrollmateriale som brukes for å overvåke ytelsen til UniCel DxH Coulter Cellular Analysis-systemene som står oppført i TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER i forbindelse med bestemte COULTER-reagenser.

De angitte verdiene og forventede områdene i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER kan brukes til å overvåke instrumentytelsen. Dette produktet kan også brukes til å etablere en middelvei for ditt eget laboratorium.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

6C Cell Control er et referanseprodukt som fremstilles fra stabilisert humant blod. 6C Cell Control er utformet for å bekrefte og overvåke instrumentnøyaktighet og presisjonsytelse ved å gi målinger i forbindelse med telling, størrelse, bestemmelse av hemoglobin, spesifikasjon av NRBC og differensiering av hvite blodceller med VCSn-teknologi.

REAGENSER

6C Cell Control består av bearbejdede, stabiliserte humane erythrocytter i et isotonisk medium. I tillegg inneholder 6C Cell Control en stabilisert komponent med blodplatestørrelse og faste erythrocytter for å simulere leukocytt og røde blodceller med kjerner.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE

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

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

Fordi ingen testmetode helt kan garantere at hepatitt B-virus, humant immunsviktivirus (HIV-1 og HIV-2) eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette prøvematerialet/reagenset håndteres på biologisk sikkerhetsnivå 2, som anbefalt for potensielt smittefarlig humant serum eller blod i håndboken fra CDC/NIH (Centers for Disease Control / National Institutes of Health) «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier), 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

6C Cell Control 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. Se TABELLEN MED FORVENTEDE RESULTATER på systemet når det gjelder holdbarheten til flasker som er åpnet.

MERK: MCV-, RDW- og/eller RDW-SD-parameter kan vise trender gjennom produktets levetid. Dette er naturlig for produktet og skal ikke regnes som en indikator på at produktet er ustabil. 95% av restituerte verdier ved disse parametrene skal være innenfor de oppgitte FORVENTEDE OMRÅDENE.

Hvis produktet lagres med hetten nedover (snudd opp ned), kan det være nødvendig med mer blanding slik at det skjer en fullstendig resuspending av cellekomponentene.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede verdier i fravær av kjente instrumentproblemer eller kraftig hemolyse (mørkt-farget hinne) antyder nedbryting av produktet. Men en litt rosa farge på hinnen er normalt og skal ikke forveksles med nedbryting av produktet.

MEDFØLGENDE MATERIALER

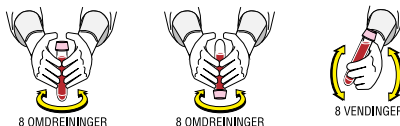
- 6C Cell Control.
- Tabell over forventede resultater inneholdende angitte verdier og forventede områder.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrekkelige COULTER-reagenser til å fullføre analysen.
- Online System HELP eller bruksanvisning.

BRUKSANVISNING

1. Ta 6C Cell Control-røret/rørene ut av kjøleskapet og varm opp i OMGIVELSESTEMPERATUR i 10-15 minutter.
2. Gjør klart instrumentet: Følg anvisningen i Sette opp kontroller i System HELP eller bruksanvisningen når et nytt parti med kontroller mottas.
3. Blandes for hånd etter oppvarming på følgende måte:
 - A. Rull prøverøret sakte mellom håndflatene åtte ganger i oppreist stilling.
 - B. Vend røret, og rull det sakte mellom håndflatene åtte ganger.
 - C. Vend prøverøret forsiktig åtte ganger.



4. Gjenta trinn 3A til 3C.
MERK: IKKE bruk en mekanisk blander.
5. Kjør kontrollen i Kassettfremstilling på instrumentet.
6. Sett prøverørene tilbake i kjøleskapet **innen 30 minutter**.
7. Sammenlign instrumentverdiene med verdiene som er oppgitt i TABELLEN OVER FORVENTEDE RESULTATER.

TILDELTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

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

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

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

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

Enten du benytter Beckman Coulter angitt verdi eller ditt eget laboratoriums middelerverdi, anses instrumentet som godt vedlikeholdt og korrekt fungerende hvis:

- ≥95% av gjenvinningsverdiene faller innenfor det FORVENTEDE OMRÅDET til tilordnet verdi fra Beckman Coulter.
- Gjenvinningsverdier trender ikke UTENFOR FORVENTET OMRÅDE.
- Kontrollresultater med systemmeldinger og gjennomgangsflagg, R, kan godtas, bortsett fra spesifikke systemhendelsesmeldinger som angir at en maskinvareparameter er utenfor grenseområdene for noen av elementene, som spenning, temperatur eller trykk. Dette omfatter følgende systemhendelser: D (eller HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

YTELSESGRENSER

Det enkelte laboratorium kan forvente bedre gjentagbarhet enn det som vises i kolonnen FORVENTET OMRÅDE. Se System HELP og bruksanvisningen når det gjelder gjentagbarhet i forbindelse med analysekvaliteten på instrumentet.

FEILSØKINGSPROSEDYRE

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

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

- Instrumentmodell og serienummer.
- Utløpsdatoer, partinumre og støttedata på alle reagenser, til kontrollen(e) det gjelder og andre cellekontrollpartier som for tiden brukes.
- Partinumre og data på disse tidligere cellekontrollene.
- Historisk data til COULTER LATRON CP-X Control-analyser.
- Data fra gjeldende repeterbarhetsstudie (N=10) med en fersk fullblodsprøve og utført i henhold til systemhjelpen og bruksanvisningen.
- Data fra IQAP-undersøkelsen og data fra siste kalibrering, der dette er hensiktsmessig.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

REF A59925

3 x 3,5 mL nivå 1

3 x 3,5 mL nivå 2

3 x 3,5 mL nivå 3

VAREMERKER

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

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

TILLEGGSINFORMASJON

Symboloversikt er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01/2018

Endringer ble foretatt for:

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AL, 09.2018

Endringer ble foretatt for:

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

Revisjon AM, 05.2023

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

Μάρτυρας Κυττάρων COULTER 6C

REF A59925, 628027

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας κυττάρων 6C είναι ένα αιματολογικό υλικό ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της απόδοσης των συστημάτων κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, σε συνδυασμό με συγκεκριμένα αντιδραστήρια της COULTER.

Οι καθορισμένες τιμές καθώς και τα αναμενόμενα εύρη του ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της απόδοσης του οργάνου. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον ορισμό μέσης τιμής του εργαστηρίου σας.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο κυττάρων έλεγχος 6C είναι ένα προϊόν αναφοράς που παρασκευάζεται από σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα. Ο κυττάρων έλεγχος 6C επιβεβαιώνει και παρακολουθεί την ακρίβεια του οργάνου και την απόδοση της ορθότητάς του, παρέχοντας τιμές για καταμέτρηση, ταξινόμηση κατά μέγεθος, καθορισμό αιμοσφαιρίνης, μέτρηση NRBC και διαφοροποίηση λευκών αιμοσφαιρίων χρησιμοποιώντας τεχνολογία VCSn.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο κυττάρων έλεγχος 6C αποτελείται από επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα σε ισοτονικό μέσο. Ο κυττάρων έλεγχος 6C περιέχει επίσης ένα σταθεροποιημένο συστατικό μεγέθους αιμοπεταλίου και σταθεροποιημένα ερυθροκύτταρα για την προσομοίωση των λευκοκυττάρων και των εμπύρηνων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

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

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

Επειδή δεν υπάρχει μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας B, του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1 και HIV-2) ή άλλων λοιμωδών παραγόντων, θα πρέπει να χειρίζεστε αυτό το δείγμα/αντιδραστήριο με Επίπεδο βιοασφάλειας 2, όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου ορού ή αίματος σύμφωνα με το εγχειρίδιο του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικού Ιδρύματος Υγείας «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Η βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια), έκδοση 1988.

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

Ο κυττάρων έλεγχος 6C αποστέλλεται σε θερμικά μονωμένο δοχείο σχεδιασμένο για να το διατηρεί δροσερό. Όταν είναι αποθηκευμένα σε θερμοκρασία 2-8°C, τα σφραγισμένα/κλειστά σωληνάκια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ. Για τη σταθερότητα των ανοιχτών φιαλιδίων, ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παράμετροι MCV, RDW ή/και RDW-SD μπορεί να παρουσιάσουν διακυμάνσεις κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος σε αποθήκευση. Αυτό είναι εγγενές στο προϊόν και δεν θα πρέπει να θεωρείται ένδειξη αστάθειας του προϊόντος. Το 95% των τιμών αυτών των παραμέτρων θα πρέπει να παραμένει εντός του αναφερόμενου ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.

Η αποθήκευση του προϊόντος με το πώμα αναποδογυρισμένο μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη ανάμιξη για πλήρη επαναιώρηση των κυτταρικών συστατικών.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η 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

- Κυττάρων έλεγχος 6C.
- Πίνακας αναμενόμενων αποτελεσμάτων που περιέχει καθορισμένες τιμές και αναμενόμενα εύρη.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βγάλτε το(α) σωληνάριο(α) του κυττάρων έλεγχος 6C από το ψυγείο και τοποθετήστε το(α) σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ για 10 έως 15 λεπτά.
2. Προετοιμάστε το όργανο: Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη διαμόρφωση παραμέτρων των ελέγχων που θα βρείτε στο HELP (Βοήθεια) συστήματος ή στις οδηγίες χρήσης όταν λαμβάνεται μια νέα παρτίδα από έλεγχο.
3. Μετά τη θέρμανση, αναμίξτε με το χέρι ως εξής:
 - A. Κυλήστε αργά το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές σε όρθια θέση.
 - B. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και κυλήστε το αργά ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές.
 - C. Αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο οκτώ φορές.



4. Επαναλάβετε τα βήματα 3A έως 3C.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ κανέναν άλλο τύπο μηχανικής ανάδευσης.
5. Αναλύστε τον έλεγχο με την παρουσίαση κασέτας στο όργανο.
6. Επανατοποθετήστε το(α) σωληνάριο(α) στο ψυγείο **εντός 30 λεπτών**.
7. Συγκρίνετε τις τιμές οργάνου με αυτές που παρέχονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

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

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

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

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

Αν χρησιμοποιείτε την καθορισμένη τιμή Beckman Coulter ή τη μέση τιμή του εργαστηρίου σας, το όργανο θεωρείται ότι συντηρείται και λειτουργεί σωστά αν:

- $\geq 95\%$ των ανακτηθεισών τιμών εμπίπτουν εντός του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ εκχωρημένων τιμών της Beckman Coulter.
- Οι ανακτηθείσες τιμές δεν τείνουν να είναι ΕΚΤΟΣ του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.
- Τα αποτελέσματα ελέγχου με μηνύματα συστήματος και ενδείξεις «R» που χρειάζονται επανεξέταση μπορούν να γίνουν αποδεκτά. Εξαιρούνται συγκεκριμένα μηνύματα συμβάντων συστήματος που υποδεικνύουν ότι μια παράμετρος υλικού εξοπλισμού, όπως η τάση, η θερμοκρασία ή η πίεση, είναι εκτός ορίου για κάποιο στοιχείο. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα συμβάντα συστήματος: D (ή HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να αναμένουν μεγαλύτερη ακρίβεια από ότι εμφανίζεται στη στήλη ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ. Ανατρέξτε στο HELP (Βοήθεια) συστήματος και στις οδηγίες χρήσης για τα χαρακτηριστικά απόδοσης ακρίβειας του οργάνου που διαθέτετε.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και οι Οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων για την επίλυση προβλημάτων ανάκτησης του μάρτυρα. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (ΗΠΑ και Καναδάς) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

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

- Μοντέλο οργάνου και σειριακός αριθμός.
- ημερομηνίες λήξης, αριθμούς παρτίδας και δεδομένα υποστήριξης για όλα τα αντιδραστήρια, για τα συγκεκριμένα κοντρόλ και για τις άλλες παρτίδες κοντρόλ αίματος που χρησιμοποιείτε.
- αριθμούς προηγούμενης παρτίδας κοντρόλ αίματος και δεδομένα για τις προηγούμενες παρτίδες.
- ιστορικό δεδομένων για αναλύσεις κοντρόλ COULTER LATRON CP-X.
- Δεδομένα από μια τρέχουσα μελέτη επαναληψιμότητας (N=10) με χρήση φρέσκου δείγματος ολικού αίματος που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος και τις Οδηγίες χρήσης.
- Δεδομένα από την έρευνα IQAP, καθώς και δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου, όπου απαιτείται.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COULTER 6C Κυττάρων έλεγχος:

REF 628027

4 x 3,5 mL επίπεδο 1

4 x 3,5 mL επίπεδο 2

4 x 3,5 mL επίπεδο 3

REF A59925

3 x 3,5 mL επίπεδο 1

3 x 3,5 mL επίπεδο 2

3 x 3,5 mL επίπεδο 3

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

Αναθεώρηση AL, 09/2018

Έγιναν οι εξής αλλαγές:

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

Αναθεώρηση AM, 05/2023

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

COULTER 6Cセルコントロール

REF A59925, 628027

米国にて体外診断用医薬品 要処方箋

用途

6C セルコントロールは、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の性能をモニターするために使用されるヘマトロジー精度管理用物質です。

期待値範囲表に記載されているアッセイ値と期待値範囲をそのまま使用して装置の分析特性をモニタリングすることができます。また、本製品を実際に測定して求めた平均値を用いて分析特性のモニタリングをすることも可能です。

概要と原理

6C セルコントロールは安定化ヒト血液から調製されたレファレンス製品です。6C セルコントロールは、VCSn 技術を使用した、計数、サイズ測定、ヘモグロビン測定、NRBC 一覧および白血球分化用の測定を提供することにより、装置の正確度と精度性能を確認し、モニターする設計になっています。

試薬

6C セルコントロールは、等張培地の処理済み安定化ヒト赤血球から構成されます。6C セルコントロールには、安定化血小板サイズの成分と固定赤血球も含まれており、白血球と有核赤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。

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

B型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1およびHIV-2)、またはそれ以外の感染性病原体が存在しないことを完全に保証できる検査方法がないため、米国疾病予防管理センター/米国立衛生研究所のマニュアルである、1988年度版『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物学・医学検査室のバイオセーフティ)』の中で、感染の可能性のあるヒト血清または血液検体について推奨されている通り、使用する検体/試薬は、バイオセーフティレベル2に準じて取り扱う必要があります。

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

6C セルコントロールは、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。開封されたバイアルの安定性に関しては、貴施設のシステムの期待値範囲表を参照してください。

注記：MCV (平均赤血球容積)、RDW (赤血球分布幅)、および/またはRDW-SD (赤血球分布幅標準偏差) 測定項目は製品寿命を通してトレンドを示す場合があります。これは製品に特有であり、製品の不安定性の兆候として考慮されるべきではありません。これらの測定項目の測定データの95%は既述の期待値範囲内に留まる必要があります。

バイアルのキャップを下に向けて保存した場合は、血球成分を完全に再懸濁させるために所定の回数より多くの混和操作が必要となる場合があります。

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

変質や劣化の兆候

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

- ・ 6C セルコントロール。
- ・ アッセイ値および測定範囲を含む期待値範囲表

ご用意いただくもの

- ・ 測定を完了するのに十分なCOULTERの試薬。
- ・ オンラインシステムのヘルプまたはオペレーターズガイド。

制限

1. 6C コントロール血球を冷却装置から取り外し、室温で 10～15 分間温めます。
2. 装置を次のように準備します：システムヘルプのコントロールの設定の指示または、コントロールの新しいロットが受信された場合はオペレーターズガイドに従います。
3. 温めた後、以下に示すように手で混和します：
 - A. バイアルを両方の手のひらで挟んでゆっくりと8回、直立位置で回転します。
 - B. バイアルを転倒させ、両方の手のひらで挟んでゆっくりと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。



4. 上記3.A.- C.の操作をもう一度くり返してください。
注記：どのようなタイプも、機械式ミキサーは使用しないでください。
5. コントロールは装置のカセットプレゼンテーションで測定します。
6. バイアルは**30分以内**に冷蔵庫に戻してください。
7. 装置の値と期待値一覧表の値を比較します。

割当て値と期待値

期待値一覧表をご参照ください。

アッセイ値は、正しく管理された測定装置でCOULTER専用試薬を用い、コントロール血球を多重測定して決定された値です。

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

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

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

当社が提供したアッセイ値、または自施設の平均値のいずれを使用した場合でも、コントロール血球の結果が下記の通りであれば、測定装置が良好にメンテナンスされ、正常に作動していると考えられます。

- ・ 測定値の≥95%がBeckman Coulterアッセイ値の期待値範囲内にある。
- ・ 測定値が期待値範囲外のトレンドを示さない。
- ・ 管理結果でシステムメッセージおよびレビューフラグのRが認められた場合、電圧、温度、圧力などの項目のハードウェアパラメーターが限界を超えていることを示す特定のシステムイベントメッセージを除いて許容可能です。これらには、システムイベント D (またはHGB、N、PLT、R、RBC、TNC、WBC) が含まれます。

性能の限界

個々のラボは期待値範囲欄に表示されているものより、良い再現性を期待することができます。装置の再現性性能特性に関しては、システムのヘルプとオペレーターズガイドを参照してください。

トラブルシューティングの手順

システムヘルプおよび取扱説明書には、コントロール測定の問題を解決するためのトラブルシューティングの手順が記載されています。追加のヘルプが必要な場合は、Beckman Coulterのカスタマーサービス800-526-7694 (米国およびカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

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

- ・ 装置モデルおよびシリアル番号
- ・ 異常のあったコントロール血球、他の濃度のコントロール血球、使用中のすべての試薬についての有効期限、ロット番号。
- ・ それ以前に使用されていたコントロール血球のロット番号と測定データ。
- ・ COULTER LATRON CP-X コントロール測定の実績データ。
- ・ 新鮮な全血の検体を用い、システムヘルプおよび取扱説明書に従って実施した最新の同時再現性試験 (N=10) のデータ。
- ・ 必要に応じて、IQAPによる調査結果、装置の最新のキャリブレーションデータ。

製品

COULTER 6C セルコントロール :

REF 628027

4 x 3.5 mL レベル 1
4 x 3.5 mL レベル 2
4 x 3.5 mL レベル 3

REF A59925

3 x 3.5 mL レベル 1
3 x 3.5 mL レベル 2
3 x 3.5 mL レベル 3

商標

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

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 AK、2018/1

変更は:

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AL、2018/9

変更は:

- 新しく特許情報の記述を追加
- 新たにオランダ語、繁体字、およびウクライナ語を追加

改訂番号 AM、2023/5

- EC担当者のアドレスを更新
- 著作権日付を更新



Ląstelių Skaiciavimo Kontrolinė Medžiaga COULTER 6C

REF A59925, 628027

In vitro diagnostiniam naudojimui.
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

6C ląstelių valdiklis yra hematologinė kokybės valdymo priemonė, skirta stebėti LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE pateiktų „UniCel DxH Coulter“ ląstelių analizės sistemų veikimui, kartu su konkrečiais COULTER reagentais.

TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖJE pateikiamas priskirtąsias vertes ir tikėtinus intervalus galite taikyti prietaiso charakteristikoms stebėti. Preparatą taip pat galima naudoti laboratorijos verčių vidurkiui nustatyti.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

6C ląstelių valdiklis yra rekomenduotinas gaminy, pagamintas iš stabilizuoto žmogaus kraujo. 6C ląstelių valdiklis sukurtas taip, kad patvirtintų ir stebėtų prietaiso tikslumą ir preciziškumą, pateikdamas skaičiavimo, klasifikavimo, hemoglobino nustatymo, NRBC numeravimo ir baltųjų kraujo ląstelių diferencijavimo matavimo vienetų, naudodamas VCSn technologiją.

REAGENTAI

6C ląstelių valdiklį sudaro apdoroti, stabilizuoti žmogaus eritrocitai izotoninėje laikmenoje. 6C ląstelių valdiklyje taip pat yra stabilizuoti, kraujo plokštelės dydžio komponentai ir fiksuoti eritrocitai, skirti simuliuoti leukocitus ir brandulį turinčias raudonąsias kraujo ląsteles.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMA BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA

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

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

Kadangi joks tyrimų metodas negali visiškai garantuoti hepatito B viruso, žmogaus imunodeficit viruso (HIV1 ir HIV-2) arba kitų užkrečiamųjų medžiagų nebuvimo, su šiuo mėginiu (reagentu) reikia elgtis laikantis 2 biologinės saugos lygio reikalavimų, kaip su bet kuriuo galimai užkrečiamu žmogaus serumo arba kraujo mėginiu rekomenduojama elgtis Ligų kontrolės centrų (nacionalinių sveikatos institutų) 1988 m. rekomendacijoje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biologinė sauga mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose).

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

6C ląstelių valdiklis pristatomas termiškai izoliuotame konteineryje, sukurtame palaikyti vėsią temperatūrą. Laikomi nuo 2-8°C temperatūroje, sandarūs/neatidaryti vamzdeliai yra patvarūs iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE. Norėdami sužinoti apie atidarytų buteliukų patvarumą, žr. savo sistemos LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

PASTABA: MCV, RDW ir (arba) RDW-SD parametrai gali parodyti laikymo metu atsiradusias parametro kaitos tendencijas. Tai būdinga preparato savybė, ir ji nėra preparato nestabilumo požymis. 95% atkurtų šių parametrų verčių turėtų pateikti į pateikiamus TIKĖTINUS INTERVALUS.

Kad preparato, laikomo dangtelių žemyn (apvertus), ląsteliniai komponentai vėl visiškai susispenduotų, gali tekti ilgiau pamaišyti.

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

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Jeigu prietaisas sklandžiai veikia, taip pat nematyti hemolizės požymių (tamsios spalvos supernatantas), tačiau nepavyksta gauti tikėtinų verčių, tai rodo, kad preparatas nusidėvėjo. Tačiau kiek purpurinės arba šviesiai raudonos supernatanto spalvos nereikėtų laikyti preparato nusidėvėjimo požymiu.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 6C ląstelių valdiklis.
- Tikėtinų rezultatų lentelė su priskirtomis vertėmis ir tikėtinais intervalais.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizei atlikti.
- Sistemos ŽINYNAS tinklas arba naudojimo instrukcijos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Išimkite 6C ląstelių valdiklio vamzdelį (-ius) iššaldytuvo ir pašildykite APLINKOS TEMPERATŪROJE nuo 10-15 minučių.
2. Parenkite prietaisą: Gavę naują valdiklių partiją, vadovaukitės sistemos ŽINYNE ar naudojimo instrukcijose pateikiamomis valdiklio nustatymo instrukcijomis.
3. Sušildę ranka išmaišykite toliau aprašytu būdu.
 - 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.



4. Pakartokite 3A–3C veiksmus.

PASTABA: NENAUDOKITE jokio mechaninio maišytuvo.

5. Paleiskite prietaiso pristatymo kasetėje valdymą.
6. Ne vėliau kaip **per 30 minučių vėl padėkite mėgintuvėlį (-ius) į šaldytuvą.**
7. Prietaiso reikšmes palyginkite su NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytomis reikšmėmis.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR NUMATOMI REZULTATAI

Žr. NUMATOMŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

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

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

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

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

Nesvarbu, ar vartojate „Beckman Coulter“ priskirtąsias vertes ar savosios laboratorijos vidurkį, prietaisai laikomi gerai prižiūrimais ir tinkamai veikiančiais, jeigu:

- $\geq 95\%$ atkurtųjų reikšmių yra „Beckman Coulter“ priskirtosios reikšmės NUMATOMAME DIAPAZONE.
- Atkurtosios reikšmės neturi tendencijos būti UŽ NUMATOMO DIAPAZONO.
- Kontrolės rezultatai su sistemos pranešimais ir apžvalgos žymenimis R gali būti priimami, išskyrus konkrečius sistemos įvykio pranešimus, kuriuose nurodoma, kad tam tikro elemento, pavyzdžiui, įtampos, temperatūros arba slėgio, sistemos parametras yra už leistino diapazono ribų. Tokie sistemos įvykiai apima: D (arba HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

ANALITINĖS RIBOS

Atskiros laboratorijos gali tikėtis geresnio atgaminamumo, nei yra pateiktas NUMATYTO DIAPAZONO stulpelyje. Daugiau informacijos apie jūsų prietaiso atgaminamumo našumo charakteristikas rasite sistemos ŽINYNE ir naudojimo instrukcijose.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO PROCEDŪRA

Sistemos ŽINYNE ir naudojimo instrukcijoje aprašomos trikčių diagnostikos ir šalinimo procedūros, taikomos kontrolinės medžiagos atkuriamumo problemoms spręsti. Prireikus papildomos informacijos skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV ir Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

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

- Prietaiso modelis ir serijos numeris.
- Kiekvieno dominančio reagento, kontrolinės(-ių) medžiagos(-ų) ir kitų šiuo metu naudojamų ląstelių kontrolinių medžiagų galiojimo laikas, partijų numeriai ir garantinis laikas.
- Ankstesnių ląstelių kontrolinių medžiagų partijos numeriai ir šių partijų išleidimo laikas.
- COULTER LATRON CP-X valdymo analizių duomenų istorija.
- Dabartinio pakartojamumo tyrimo (N=10), atlikto naudojant viso kraujo mėginį ir pagal sistemos ŽINYNE bei naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus, duomenys.
- IQAP (Laboratorių kokybės užtikrinimo programos) apklausos duomenys ir prietaiso paskutinio kalibravimo duomenys, jeigu taikytina.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

COULTER 6C Ląstelių Valdiklis:

REF

628027

4 x 3,5 ml 1 lygmuo

4 x 3,5 ml 2 lygmuo

4 x 3,5 ml 3 lygmuo

REF

A59925

3 x 3,5 ml 1 lygmuo

3 x 3,5 ml 2 lygmuo

3 x 3,5 ml 3 lygmuo

PREKIŲ ŽENKLAI

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

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

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

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

SDS

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

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AK, 2018-01

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

Peržiūra AL, 2018-09

Toliau pateikiamas keitimų sąrašas.

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

Peržiūra AM, 2023 05

- Atnaujintas EB REP adresas
- Atnaujinta autorių teisių data

COULTER 6C Sejtkontroll

REF A59925, 628027

In Vitro diagnosztikai használatra

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A 6C sejtkontroll egy hematológiai minőségellenőrzési anyag, amely a VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATBAN felsorolt UniCel DxH Coulter sejtlelemző rendszerek, valamint a velük használt specifikus COULTER reagensek teljesítményének ellenőrzésére használható.

A VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN írt megadott értékek és várható tartományok a műszer teljesítményének ellenőrzésére szolgálhatnak. A termék saját laboratóriumi átlagok létrehozására is használható.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ELVEK

A 6C Sejtkontroll stabilizált humán vérből készült referenciatermék. A 6C Sejtkontrollt úgy tervezték, hogy a VCSn technológiát használva, megerősítse és ellenőrizze a műszer pontosságát és precizitását azáltal, hogy méréseket szolgáltat szám, méret, hemoglobinn meghatározás, NRBC számlálás, valamint a fehérvérsejt differenciálódás tekintetében.

REAGENSEK

A 6C Sejtkontrollt kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket tartalmaz izotóniás közegben. Ezen kívül a 6C Sejtkontroll stabilizált, vérelemzke méretű komponenset, valamint leukocita és magas vörösvértest stimulálására készült, fixált vörösvértesteket is tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG

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

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

Egyik vizsgálati módszer sem zárja ki teljes biztonsággal a hepatitis B vírus, a humán immundeficiencia-vírus (HIV-1 és HIV-2) és egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezért ez a minta/reagens a Centers for Disease Control/Institutes of Health 1988-ban kiadott „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” ajánlása szerint a minden potenciálisan fertőző humán szérum- vagy vérmintára érvényes 2-es biológiai biztonsági szintnek megfelelően kezelendő.

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

A 6C Sejtkontroll egy hőszigetelő tárolóedényben kerül szállításra, hogy az hidegen tartsa. A zárt/bontatlan csövek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN jelzett lejárati ideig stabilak, amennyiben tárolásuk 2-8°C között történik. A nyitott reagensüvegek stabilitásával kapcsolatban nézze meg a rendszerére jellemző VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATOT.

MEGJEGYZÉS: Az MCV, RDW és/vagy RDW-SD paraméterek a termék tárolási ideje alatt változhatnak. Ez a termék velejárója, és nem kell a termék instabilitásának jeleként kezelni. Ezen paramétereknél a helyreállított értékek 95%-ának a leírt VART TARTOMÁNYON belül kell maradnia.

A kupakkal lefelé tárolt (felfordított) termék további keverést igényelhet a sejt komponensek újakeveredésének érdekében.

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

A MINŐSÉGTÁJÉKOZTATÁS JELEI

Amennyiben nincs ismert hibája a műszernek, valamint nem áll fenn jelentős hemolízis (sötét színű felülúszó), és nem kap várt értékeket, akkor az a termék bomlását jelezheti. Ugyanakkor a felülúszó enyhén rózsaszín elszíneződése normális, és nem tévesztendő össze a termék bomlásával.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 6C Sejtkontroll.
- Várt értékek táblázata, amely a megadott értékeket és a várható tartományokat tartalmazza.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Elegendő mennyiségű COULTER reagensek a vizsgálat elvégzéséhez.
- Online Rendszer SÚGÓ vagy Használati utasítás.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a 6C Sejtkontroll csőve(ke)t a hűtőből, és melegítse fel SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN 10-15 percen át.
2. Készítse elő a műszerét: Kövesse a Rendszer SÚGÓ-ban vagy a Használati útmutatóban található Kontrollok beállítása utasításait, amikor egy új kontroll készletet kap.
3. A felmelegítés után keverje össze kézzel az alábbiak szerint:
 - A. Lassan, felfelé fordítva görgesse végig a csövet nyolcszor a tenyerei között.
 - B. Fordítsa fel a csövet, és lassan görgesse végig nyolcszor a tenyerei között.
 - C. Óvatosan fordítsa a csövet fel-le nyolcszor.



4. Ismételje meg a lépéseket 3A-tól 3C-ig.

MEGJEGYZÉS: NE HASZNÁLJON egyéb típusú mechanikai keverőt!

5. Futtassa a kontrollt a készüléken Kazetta bemutatóban.
6. Tegye vissza a csőve(ke)t a hűtőszekrénybe **30 percen belül**.
7. Hasonlítsa össze a műszerrel mért értékeket a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁBAN megadottakkal.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK ÉS VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Nézze meg a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATÁT.

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

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

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

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

Akár a Beckman Coulter által megadott értékeket, akár saját laboratóriumának átlagértékeit használja, a műszer akkor számít helyesen karbantartottnak és jól üzemeltnek, ha:

- A mért értékek $\geq 95\%$ -a a Beckman Coulter által hozzárendelt értékek VÁRT TARTOMÁNYÁN belül esik.
- A mért értékek nem mutatnak a VÁRT TARTOMÁNYON KÍVÜLI tendenciát.
- A rendszerüzenettel és „R” („Ellenőrzés”) jelöléssel jelzett kontrolleredmények elfogadhatók, kivéve azokat a rendszeresemény-üzeneteket, amelyek azt jelzik, hogy egy hardverparaméter (például feszültség, hőmérséklet vagy nyomás) a határértéken kívül van. Ide tartoznak a következő rendszeresemények: D (és HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, illetve WBC).

TELJESÍTMÉNYKORLÁTOK

Egyes laboratóriumok nagyobb megismételhetőségre számíthatnak a VÁRT TARTOMÁNYON belüliekénél. Lásd a Rendszer SÚGÓ-ját és a Használati útmutatót a készüléke megismételhetőségi teljesítményjellemzőivel kapcsolatban.

HIBAEHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A rendszer sugója és a használati utasítás tartalmazza a kontrollmérések esetén jelentkező problémák megoldására való hibaelhárítási eljárásokat. További segítségért hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban és Kanadában), vagy forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

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

- Készülék típus- és sorozatszáma.
- Lejárató idő, gyártási szám és a kérdéses reagenseket, kontroll(oka)t, valamint egyéb, használatban lévő sejtkontroll készletet illető adatok
- Korábbi sejtkontroll gyártási számok és ezen készletek adatai.
- A COULTER LATRON CP-X kontroll elemzések adat előzményei.
- Friss teljesvér-mintával végzett, a rendszer sugójában vagy a használati utasításban leírtaknak megfelelően elvégzett aktuális ismételhetőségi vizsgálat (N=10) adatai.
- Az IQAP keretében végzett felmérés adatai és a műszer utolsó kalibrációjának adatai, ha vannak.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER 6C Sejtkontroll:

REF 628027

4 x 3,5 mL, 1. szint

4 x 3,5 mL, 2. szint

4 x 3,5 mL, 3. szint

REF A59925

3 x 3,5 mL, 1. szint

3 x 3,5 mL, 2. szint

3 x 3,5 mL, 3. szint

VÉDJEGYEK

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

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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

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

ÁTDOLGOZÁSOK

AK verzió, 2018. 01.

Változások történtek az alábbiakban:

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

AL verzió, 2018. 09.

Változások történtek az alábbiakban:

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

AM verzió, 2023. 05.

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

Kontrola Komórkowa COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

PRZEZNACZENIE

6C Cell Control to materiał kontroli jakości badań hematologicznych używany do monitorowania wydajności systemów analizy komórkowej UniCel DxH Coulter wyszczególnionych w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH, łącznie ze specyficznymi odczynnikami COULTER.

Wartości przypisanych oraz zakresów oczekiwanych, zamieszczonych w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW, można używać do monitorowania działania urządzenia. Można również użyć niniejszego produktu do wyznaczenia własnej wartości średniej dla danego laboratorium.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

6C Cell Control jest preparatem odniesienia przygotowanym ze stabilizowanej ludzkiej krwi. 6C Cell Control monitoruje i potwierdza dokładność i precyzję instrumentu, poprzez wykonanie pomiarów liczności, wielkości, oznaczania hemoglobiny, zliczania erytrocytów jądrzastych (NRBC) oraz odróżniania krwinek białych wykorzystaniem technologii VCSn.

ODCZYNNIKI

6C Cell Control zawiera uzdatniane, stabilizowane erytrocyty ludzkie w roztworze izotonicznym. 6C Cell Control zawiera również stabilizowany komponent o rozmiarach płytek krwi oraz utrwalone erytrocyty symulujące leukocyty i jądrzaste krwinki czerwone.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE

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

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

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 Centrum Kontroli 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 roku 1988.

Odczynnik zawiera <0,1% azydku sodu. Azydek sodu jako środek konserwujący może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Informacje zawiera biuletyn National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Biuletyn Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Zdrowia Zawodowego: Zagrożenie wybuchami azydów (8/16/76)).

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

6C Cell Control jest wysyłany w pojemniku z izolacją termiczną, mającym za zadanie utrzymanie niskiej temperatury. W przypadku przechowywania w temperaturze od 2-8°C, zapieczętowane, nie otwarte probówki zachowują stabilność do terminu ważności podanego w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH. Stabilność otwartych fiolek podano w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH dla danego systemu.

UWAGA: Takie parametry, jak MCV, RDW i/lub RDW-SD, mogą przed upływem terminu ważności wykazywać obecność trendów. Jest to nieodłączna cecha niniejszego produktu i nie należy jej przyjmować za oznakę jego niestabilności. 95% uzyskanych wartości wspomnianych parametrów powinno mieścić się w określonych ZAKRESACH OCZEKIWANYCH.

Przechowywanie produktu zatyczką do dołu (w pozycji do góry dnem) może wymagać jego dodatkowego wymieszania w celu pełnego rozprowadzenia zawiesziny składników komórkowych.

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

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Nieemożność uzyskania oczekiwanych wartości, wobec braku znanych problemów dotyczących pracy urządzenia albo silnej hemolizy (ciemne zabarwienie supernatantu), wskazuje na pogorszenie się jakości produktu. Jednakże lekkie różowe zabarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy go mylić z pogorszeniem jakości.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 6C Cell Control.
- Tabela oczekiwanych wyników zawierająca wartości przypisane oraz zakresy oczekiwane.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Wystarczająca ilość odczynników COULTER do zakończenia analizy.
- POMOC online systemu lub instrukcja użycia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć probówki preparatu kontrolnego 6C Cell Control z chłodziarki i pozostawić je do ogrzania w TEMPERATURZE OTOCZENIA przez 10-15 minut.
- Przygotować instrument: W przypadku otrzymania nowej partii preparatów kontrolnych, należy postępować zgodnie z instrukcjami konfiguracji preparatów kontrolnych w plikach POMOCY systemu lub instrukcji użycia.
- Po ogrzaniu preparatu należy go wymieszać ręcznie w następujący sposób:
 - Powoli przetoczyć osiem razy probówkę z próbką w dłoniach, utrzymując ją w pozycji pionowej.
 - Odwrócić probówkę z próbką i powoli przetoczyć ją osiem razy między dłońmi.
 - Delikatnie odwrócić probówkę z próbką osiem razy.



- Powtórzyć czynności opisane w punktach 3A–3C.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ jakiegokolwiek mieszadeł mechanicznych, bez względu na ich rodzaj.

- Uruchomić analizę preparatu kontrolnego w instrumencie używając prezentacji kasetowej.
- Umieścić probówki z powrotem w chłodziarce **przed upływem 30 minut**.
- Porównać wartości uzyskane w analizatorze z wartościami podanymi w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

WARTOŚCI PRZYPISANE I WYNIKI OCZEKIWANE

Patrz: TABELA WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

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

ZAKRESY OCZEKIWANE uwzględniają zmienność pomiędzy seriami oraz pomiędzy analizatorami. Reprezentują one granice 95% ufności dla prawidłowo utrzymanych systemów.

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

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

LUB

- Ustalić własną średnią dla danego laboratorium.

Niezależnie od tego, czy stosuje się wartość przypisaną firmy Beckman Coulter, czy wartość średnią wyznaczoną przez dane laboratorium, urządzenie można uważać za prawidłowo konserwowane i eksploatowane, jeżeli:

- ≥95% odzyskiwanych wartości mieści się w ZAKRESIE OCZEKIWANYM wartości przypisanej wg firmy Beckman Coulter.
- Wartości odzyskane nie mają tendencji do wykraczania POZA ZAKRES OCZEKIWANY.
- Kontrola wywołuje komunikaty systemowe i znaczniki przeglądu R — możliwe jest ich zaakceptowanie za wyjątkiem konkretnych komunikatów systemowych, które wskazują, że parametr sprzętowy jest poza limitem dla wartości, takiej jak napięcie, temperatura lub ciśnienie. Należy do nich zdarzenie systemowe: D (lub HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

GRANICE WYDAJNOŚCI

Indywidualne pracownie analityczne mogą uzyskiwać lepszą powtarzalność od podanej w kolumnie ZAKRESU OCZEKIWANEGO. Charakterystyki powtarzalności i wydajności podano w plikach POMOCY systemu i instrukcji użycia danego instrumentu.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

POMOC dla systemu oraz instrukcja użycia zawierają procedury rozwiązywania problemów związanych z odzyskiem kontrolnym. W celu otrzymania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

- Model i numer seryjny analizatora.
- Terminy ważności, numery partii i dodatkowe informacje na temat wszystkich odczynników, danego wzorca(-ów) komórkowego(-ych) oraz innych aktualnie stosowanych partii wzorców komórkowych.
- Numery partii poprzednio stosowanych wzorców komórkowych i informacje na ich temat.
- Dane historyczne analiz kontrolnych COULTER LATRON CP-X.
- Dane z bieżącego badania powtarzalności (N=10) z wykorzystaniem świeżej próbki krwi pełnej i wykonywanego zgodnie z POMOCĄ dla systemu i instrukcją użycia.
- Dane z badania IQAP oraz dane z ostatniej kalibracji analizatora, jeżeli istnieją.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 mL — Poziom 1

4 x 3,5 mL — Poziom 2

4 x 3,5 mL — Poziom 3

REF A59925

3 x 3,5 mL — Poziom 1

3 x 3,5 mL — Poziom 2

3 x 3,5 mL — Poziom 3

ZNAKI TOWAROWE

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

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

DODATKOWE INFORMACJE

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

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

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

HISTORIA ZMIAN

Wersja AK, 01.2018

Wprowadzone zmiany:

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AL, 09.2018

Wprowadzone zmiany:

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

Wersja AM, 05.2023

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

Kontrola Buněk COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

URČENÉ POUŽITÍ

6C Cell Control je hematologický materiál kontroly jakosti používaný společně se specifickými reagensy COULTER k monitorování účinnosti systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter uvedených v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

K monitorování činnosti přístroje mohou být použity přiřazené hodnoty a očekávané rozsahy uvedené v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Tento produkt můžete také použít ke stanovení vašeho vlastního laboratorního průměru.

SHRNUTÍ A PRINCIP

6C Cell Control je referenční výrobek připravený ze stabilizované lidské krve. 6C Cell Control svým provedením potvrzuje a monitoruje přesnost přístroje a přesnou účinnost poskytnutím měření pro počítání, stanovení velikosti, stanovení hemoglobinu, výpočet NRBC a diferenciaci bílých krvinek použitím technologie VCSn.

REAGENCIE

6C Cell Control sestává z ošetřených, stabilizovaných lidských erytrocytů v izotonickém médiu. 6C Cell Control obsahuje rovněž stabilizovanou komponentu velikosti krevní destičky a fixované erytrocyty ke simulaci leukocytů a jaderných erytrocytů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

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

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

Jelikož žádná metoda testování nemůže zcela zaručit nepřítomnost viru hepatitidy B, viru HIV-1 a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus) nebo jiných infekčních látek, mělo by se s tímto vzorkem/reagensy manipulovat v rámci biologické ochrany úrovně 2 v souladu s doporučením pro jakýkoli potenciálně infekční vzorek lidského séra nebo krve v příručce středisek Center for Disease Control / institutu National Institutes of Health „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biologická ochrana v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích) z roku 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

6C Cell Control 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. Stabilitu otevřených lahviček zjistíte nahlédnutím do TABULKY OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ pro váš systém.

POZNÁMKA: Parametry MCV, RDW a/nebo RDW-SD mohou vykazat během doby skladovatelnosti produktu určitý trend. To je pro produkt inherentní a nemělo by být považováno za projev nestability produktu. 95% získaných hodnot u těchto parametrů by mělo být v mezích oznámených OČEKÁVANÝCH ROZSAHŮ.

Skladování produktu víčkem dolů (převráceného) může vést k nutnosti dodatečného promíchání, aby buněčné komponenty vytvořily suspensi.

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

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Nemožnost získání očekávaných výsledků při dobré funkci přístroje a nepřítomnosti hrubší hemolýzy (tmavě zbarveného supernatantu) znamená poškození produktu. Slabě růžová barva supernatantu je však normální a neměla by být považována za známku poškození produktu.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 6C Cell Control.
- Tabulka očekávaných výsledků obsahující Přiřazené hodnoty a Očekávaný rozsah.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Dostatek reagensů COULTER pro dokončení analýzy.
- Online NÁPOVĚDA k systému nebo Návod k Použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte zkumavku(y) 6C Cell Control z chladničky a nechejte je ohřát při POKOJOVÉ TEPLOTĚ po dobu 10 až 15 minut.
2. Připravte si přístroj: Po obdržení nové šarže kontrol dodržujte pokyny pro přípravu kontrol uvedené v NÁPOVĚDĚ k systému nebo v návodu k použití.
3. Po zahřátí promíchejte ručně následujícím způsobem:
 - A. Zkumavku ve svislé poloze osmkrát pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - B. Zkumavku převraťte a osmkrát ji pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - C. Zkumavku osmkrát lehce převraťte.



4. Opakujte kroky 3A až 3C.

POZNÁMKA: Nepoužívejte žádnou z mechanických míchaček.

5. Spusťte kontrolu za přítomnosti kazet v přístroji.
6. Vraťte zkumavky do chladicího prostoru **do 30 minut**.
7. Porovnejte hodnoty přístroje s hodnotami uvedenými v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Informace naleznete v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

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

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

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

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

Ať používáte přiřazené hodnoty společnosti Beckman Coulter anebo normální hodnoty své laboratoře, je přístroj považován za udržovaný a správně pracující, pokud:

- $\geq 95\%$ dosažených hodnot spadá do OČEKÁVANÉHO ROZSAHU přiřazených hodnot společnosti Beckman Coulter.
- Trendy dosažených hodnot neleží MIMO OČEKÁVANÉHO ROZSAHU.
- Výsledky kontroly se systémovými zprávami a značkami pro přezkoumání R lze akceptovat s výjimkou specifických zpráv o systémových událostech, které indikují parametr hardwaru ležící mimo limit pro některou položku, jako je například napětí, teplota nebo tlak. Patří mezi ně systémová událost D (nebo HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

MEZE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Jednotlivé laboratoře mohou očekávat lepší opakovatelnost než která je uvedena v sloupci OČEKÁVANÝ ROZSAH. Ohledně opakovatelnosti funkčních charakteristik vašeho přístroje nahlédněte do NÁPOVĚDY k systému nebo návodu k použití.

POSTUP PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

NÁPOVĚDA k systému a návod k použití obsahují postupy pro odstraňování závad užitečné při řešení problémů s dosaženými hodnotami kontroly. Pokud potřebujete další pomoc, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

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

- Model přístroje a sériové číslo.
- Datum expirace, sériová čísla a další údaje u všech reagensů, u příslušné kontrol(y) a u všech ostatních buněčných kontrol, které vsoučasné době používáte.
- Sériová čísla předešlých buněčných kontrol a údaje o těchto předešlých sériích.
- Historie dat pro analýzy kontrol COULTER LATRON CP-X.
- Data z aktuální studie opakovatelnosti (N=10) s použitím vzorku čerstvé plné krve provedené podle NÁPOVĚDY k systému a návodu k použití.
- Data z průzkumu IQAP a data z poslední kalibrace přístroje, jsou-li k dispozici.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

COULTER 6C Cell Control:

REF

628027

4 x 3,5 ml Hladina 1

4 x 3,5 ml Hladina 2

4 x 3,5 ml Hladina 3

REF

A59925

3 x 3,5 ml Hladina 1

3 x 3,5 ml Hladina 2

3 x 3,5 ml Hladina 3

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

DALŠÍ INFORMACE

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

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

SDS

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

HISTORIE REVIZÍ

Revize AK, 1. 2018

Byly provedeny tyto změny:

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

Revize AL, 09/2018

Byly provedeny tyto změny:

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

Revize AM, 5. 2023

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

Bunková Kontrola COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

URČENÉ POUŽITIE

Bunková kontrola 6C je hematologický materiál na kontrolu kvality, používaný na monitorovanie funkčnosti systémov na analýzu buniek UniCel DxH Coulter uvedených v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV v kombinácii s príslušnými čídlami COULTER.

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

SÚHRN A PRINCÍP

Bunková kontrola 6C je referenčný výrobok pripravený zo stabilizovanej ľudskej krvi. Bunková kontrola 6C je určená na preverovanie a monitorovanie presnosti prístrojov prostredníctvom merania počtu a veľkosti buniek, stanovenia hemoglobínu, počítania NRBC a diferenciácie bielych krviniek pomocou technológie VCSn.

ČIDLÁ

Bunková kontrola 6C pozostáva z ošetrovaných, stabilizovaných ľudských erytrocytov v izotonickom médiu. Bunková kontrola 6C navyše obsahuje stabilizované zložky veľkosťou zodpovedajúce krvným doštičkám, a tiež fixované erytrocyty na simulovanie leukocytov a jadrových červených krviniek.

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

Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť vírusu hepatitídy B, vírusov HIV-1 a HIV-2 či iných infekčných agensov, pri zaobchádzaní s touto vzorkou/týmto čídlom 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/National Institutes of Health (Centrá pre kontrolu chorôb/Národné inštitúty pre ochranu zdravia), 1988, pre akúkoľvek potenciálne infekčnú vzorku ľudského séra alebo krvi.

Výrobok obsahuje <0,1% azidu sodného. Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozri National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (bulletin Národného ústavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci: Nebezpečenstvo výbušného azidu (8/16/76)).

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Bunková kontrola 6C sa dodáva v tepelne izolovanej nádobe, určenej na uchovávanie obsahu v chlade. Pri skladovaní pri teplote 2 až 8°C sú utesnené/neotvorené skúmavky stabilné až do dátumu spotreby uvedeného v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV. Informácie o stabilite otvorených fľaštičiek si prečítajte v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV pre konkrétny systém.

POZNÁMKA: Parametre MCV, RDW a/alebo RDW-SD môžu počas obdobia skladovateľnosti výrobku vykazovať trend. Ide o inherentnú vlastnosť výrobku, ktorá by sa nemala považovať za indikátor nestability výrobku. 95% získaných hodnôt týchto parametrov by malo zostať v medziach uvedených OČAKÁVANÝCH ROZSAHOV.

Po skladovaní výrobku v polohe s uzáverom nadol (hore dnom) môže byť na dosiahnutie úplnej resuspenzie bunkových zložiek potrebné dodatočné premiešanie.

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

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

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

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Bunková kontrola 6C.
- Tabuľka očakávaných výsledkov obsahujúca priradené hodnoty a očakávané rozsahy.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Adekvátne činidlá COULTER na vykonanie analýzy.
- Online systémový POMOCNÍK alebo Návod na použitie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Skúmavku (skúmavky) s bunkovou kontrolou 6C vyberte z chladničky a počkajte 10 až 15 minút, aby sa ohriali na OKOLITÚ TEPLOTU.
2. Pripravte prístroj: V prípade prijatia novej šarže kontrol si prečítajte postup pri nastavovaní kontrol v systémovej POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.
3. Po ohriatí obsah premiešajte ručne takýmto spôsobom:
 - A. Skúmavku vo zvislej polohe osemkrát pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - B. Skúmavku obráťte a osemkrát ju pomaly pogúľajte medzi dlaňami.
 - C. Skúmavku osemkrát opatrne prevráťte.



4. Zopakujte kroky 3A až 3C.

POZNÁMKA: NEPOUŽÍVAJTE žiadny druh mechanického miešača.

5. Analyzujte kontrolu v procese Prezentácia kazety v prístroji.
6. Skúmavku (skúmavky) vráťte do chladničky **do 30 minút**.
7. Porovnajte hodnoty z prístroja s hodnotami v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Pozri TABULKU OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

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

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

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

- Overte, či získané hodnoty zodpovedajú údajom v TABULKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

ALEBO

- Stanovte strednú hodnotu pre svoje laboratórium.

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

- $\geq 95\%$ získaných hodnôt spadá do OČAKÁVANÉHO ROZSAHU priradenej hodnoty určenej spoločnosťou Beckman Coulter,
- Získané hodnoty netrendujú MIMO OČAKÁVANÉHO ROZSAHU.
- Kontrolné výsledky so systémovými hláseniami a revíznymi značkami R, možno akceptovať okrem špecifických hlásení typu systémová udalosť, ktoré signalizujú, že pri niektorej položke došlo k prekročeniu limitu hardvérového parametra, napríklad napätia, teploty alebo tlaku. Patria sem tieto systémové udalosti: D (alebo HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

FUNKČNÉ LIMITY

Jednotlivé laboratória môžu očakávať lepšiu opakovateľnosť, než sa uvádza v stĺpci OČAKÁVANÝ ROZSAH. Charakteristiky prístroja týkajúce sa opakovateľnosti si prečítajte v systémovej POMOCNÍKOVI alebo v Návode na použitie.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Systémový POMOCNÍK a Návod na použitie obsahujú postupy pri odstraňovaní problémov pri získavaní hodnôt z kontrol. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

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

- model a sériové číslo prístroja,
- dátumy spotreby, čísla šarží a podporné údaje ku všetkým činidlám, príslušným kontrolám a iným aktuálne používaným šaržiam bunkových kontrol,
- čísla predchádzajúcich šarží bunkovej kontroly a údaje o týchto predchádzajúcich šaržach,
- história údajov z analýz kontroly COULTER LATRON CP-X,
- údaje z aktuálnej štúdie opakovateľnosti (N=10), vykonanej s použitím čerstvej vzorky plnej krvi v súlade so systémovým POMOCNÍKOM a Návodom na použitie,
- údaje z prieskumu IQAP, a ak je to vhodné, aj údaje z poslednej kalibrácie vášho prístroja.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Bunková Kontrola COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 ml úroveň 1

4 x 3,5 ml úroveň 2

4 x 3,5 ml úroveň 3

REF A59925

3 x 3,5 ml úroveň 1

3 x 3,5 ml úroveň 2

3 x 3,5 ml úroveň 3

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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 AK, 01. 2018

Vykonané zmeny:

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AL, 09. 2018

Vykonané zmeny:

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

Revízia AM, 5. 2023

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

COULTER 6C 세포 정도관리 물질

[REF] A59925, 628027

체외/진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

6C 세포 정도관리 물질은 예상 결과표에 나와 있는 UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템의 성능을 모니터링하기 위해 특정 COULTER 시약과 함께 사용되는 혈액 정도관리 물질입니다.

예상 결과표의 지정 값과 예상 범위는 장비 성능을 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다. 이 제품은 또한 자체 실험실 평균을 설정하는 데 사용할 수 있습니다.

요약 및 원리

6C 세포 정도관리 물질은 안정화된 인간 혈액으로부터 준비된 참조 제품입니다. 6C 세포 정도관리 물질은 장비의 정확도 및 정밀도 성능 확인과 모니터링을 위해 VCSn 기술을 사용하여 계수, 크기 확인, 헤모글로빈 측정, NRBC 산출 및 백혈구 감별을 위한 측정값을 제공하도록 제작되었습니다.

시약

6C 세포 정도관리 물질은 등장성 배지에 함유된 처리되고 안정화된 인간 적혈구로 구성됩니다. 또한 6C 세포 정도관리 물질은 백혈구와 유핵 적혈구를 시물레이션하기 위해 혈소판 크기의 안정화된 성분과 고정 적혈구를 함유합니다.

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 인체 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2), C형 간염 바이러스(HCV) 항체와 B형 간염 바이러스 표면 항원의 존재 확인을 위한 방법으로 FDA가 승인한 테스트를 거쳐 음성(반복 반응이 없는 상태) 판정을 받았습니다.

B형 간염 바이러스, 인체 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2) 또는 기타 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수 있는 테스트 방법은 존재하지 않으므로, 이 표본/시약은 Centers for Disease Control/National Institutes of Health(미국 질병 대책 센터/국립 보건원) 매뉴얼 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(미생물 및 생물학적 실험실에서의 생물학적 안전성)(1988년 간행)"에서 감염성 인간 혈청 또는 혈액 표본에 대해 권장하는 생물안전도 수준 2로 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

6C 세포 정도관리 물질은 냉장 보관을 위해 단열성 소재의 용기에 넣어 제공됩니다. 밀봉/미개봉 상태로 2~8°C에서 보관된 튜브는 예상 결과표에 표시된 사용기한까지 안정적입니다. 개봉된 바이알의 안정성은 시스템에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

참고: MCV, RDW 및/또는 RDW-SD 매개변수는 제품 보관 수명 전체에서 추세를 나타낼 수 있습니다. 이러한 추세는 제품에 따라 다르므로 제품의 불안정성을 나타내는 지표로 간주해서는 안 됩니다. 이러한 매개변수에 대한 복구 값의 95%가 명시된 예상 범위에 속해야 합니다.

마개를 아래쪽으로 한(반대 방향) 상태에서 보관하는 경우에는 세포 구성 요소가 다시 완전한 부유 상태가 될 수 있도록 제품을 추가로 혼합해야 합니다.

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

성능 저하 증거

알려진 장비 문제가 없고 응혈이 크게 발생하지 않았지만 예상 값을 얻지 못하는 경우 제품이 손상되었을 수 있습니다. 그러나 상청액이 열린 분홍색으로 변하는 것은 정상이므로 제품 손상과 혼동해서는 안 됩니다.

제공되는 품목

- 6C 세포 정도관리 물질.
- 지정 값 및 예상 범위를 포함하는 예상 결과표.

필요하지만 제공되지 않는 품목

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

사용 안내

1. 냉장고에서 6C 세포 정도관리 물질 튜브를 꺼낸 후 상온에 10~15분 동안 두십시오.
2. 장비 준비하기: 새로운 로트의 정도관리 물질을 수령했을 때는 시스템 도움말 또는 사용 안내의 정도관리 물질 설정 지침을 따르십시오.
3. 덜힌 후 다음과 같이 손을 사용하여 섞습니다.
 - A. 튜브를 똑바로 세워 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
 - B. 튜브를 뒤집은 후 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.
 - C. 튜브를 조심스럽게 8번 뒤집습니다.



4. 3A-3C 단계를 반복하십시오.
참고: 어떠한 종류의 기계적인 혼합기도 사용하지 마십시오.
5. 장비에서 카세트 제공 방식으로 정도관리 물질을 실행합니다.
6. 튜브를 **30분 이내에** 다시 냉장고에 넣으십시오.
7. 장비 값을 예상 결과표에 명시된 값과 비교합니다.

할당값 및 예상 결과

예상 결과표를 참조하십시오.

할당 값은 검증된 시스템에서 특정 COULTER 시약을 사용하여 결정됩니다. 이들 값은 정도관리물질을 여러 번 분석하여 확인을 거칩니다.

예상 범위에는 로트 간, 장비 간 변이가 포함되어 올바르게 유지 보수된 장비 시스템에 대해 95%의 신뢰 한계를 나타냅니다.

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

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

Beckman Coulter 지정 값 또는 자체 실험실 평균값 사용 여부에 관계 없이 다음과 같은 경우 장비가 올바르게 유지보수 및 작동하는 것으로 간주됩니다.

- 회수율 값의 $\geq 95\%$ 가 Beckman Coulter 할당 값의 예상 범위에 속합니다.
- 회수율 값이 예상 범위를 추세적으로 벗어나지 않습니다.
- 전압, 온도 또는 압력 등 일부 항목에 대한 하드웨어 파라메타가 한도를 벗어났음을 알려주는 특정 시스템 이벤트 메시지를 제외하고 시스템 메시지와 검토폴래그 R이 있는 정도관리 결과가 허용됩니다. 여기에는 시스템 이벤트: D(또는 HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC)가 포함됩니다.

성능 한계

각 실험실에서는 예상 범위 옆에 나와 있는 것보다 우수한 재현성을 기대할 수 있습니다. 사용 중인 장비의 재현성 성능 특성은 시스템 도움말과 사용 안내를 참조하십시오.

문제 해결 절차

시스템 도움말과 사용 안내에는 정도관리물질 회수율 문제 해결을 위한 문제 해결 절차가 포함되어 있습니다. 추가 지원이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스(미국 및 캐나다의 경우 800-526-7694)나 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

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

- 장비 모델 및 일련 번호.
- 문제의 제어 물질과 현재 사용 중인 다른 세포 제어 로트의 유효 기간, 로트 번호 및 지원 데이터
- 이전 세포 제어 로트 번호와 이전 로트 데이터
- COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질 분석에 대한 데이터 이력.
- 새 전혈 표본을 사용하여 시스템 도움말과 사용 안내에 따라 수행된 최신 재현성 연구(N=10)의 데이터.
- IQAP 조사 데이터와 마지막 장비 교정 데이터(해당되는 경우).

제품 제공 여부

COULTER 6C 세포 정도관리 물질:

REF 628027

4 x 3.5 mL 레벨 1

4 x 3.5 mL 레벨 2

4 x 3.5 mL 레벨 3

REF A59925

3 x 3.5 mL 레벨 1

3 x 3.5 mL 레벨 2

3 x 3.5 mL 레벨 3

상표

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

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

추가 정보

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

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

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정 AK, 2018년 1월

변경 내용:

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AL, 2018/09

변경 내용:

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

개정판 AM, 2023/05

- EC REP 주소 업데이트
- 저작권 날짜를 업데이트함

COULTER 6C Hücre Kontrolü

REF A59925, 628027

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

KULLANIM AMACI

6C Cell Control, BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA spesifik COULTER reaktifleri ile birlikte listelenen UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinin performans izlemesinde kullanılan hematoloji kalite kontrol malzemesidir.

BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA bulunan atanan değerler ve beklenen aralıklar, cihaz performansını izlemek için kullanılabilir. Bu ürünü, aynı zamanda laboratuvarınızın ortalamasını oluşturmak için de kullanabilirsiniz.

ÖZET VE İLKE

6C Cell Control, stabilize insan kanından hazırlanan bir referans ürünüdür. Tasarımı sayesinde, 6C Cell Control, VCSn teknolojisi kullanarak sayım, boyutlandırma, hemoglobin tayini, NRBC sayımı ve Akyuvar değişimine ait ölçümleri sağlayarak cihazın doğruluk ve kesinlik performansını doğrular ve denetler.

REAKTİFLER

6C Cell Control, izotonik ortam içindeki işlem görmüş stabilize insan eritrositlerinden oluşur. 6C Cell Control aynı zamanda lökositler ile çekirdekli alyuvarları taklit etmek üzere stabilize trombosit büyüklüğündeki bileşeni ve sabit eritrositleri içerir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE

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

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

Hiçbir test yöntemi hepatit B virüsü, İnsan İmmün Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2) ya da diğer bulaşıcı ajanların mevcut olmadığına dair tam güvence sunmadığı için, bu numune/reaktif Centers for Disease Control/National Institutes of Health, “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,” 1988 (Hastalık Kontrol Merkezleri/Ulusal Sağlık Kuruluşları, Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) kılavuzunda bulaşıcı olabilecek her türlü insan serum veya kan numuneleri için önerilen Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2’de işleme 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

6C Cell Control, bunun 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. Açılan flakon stabilitesi için sisteminizin BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNA bakın.

NOT:MCV, RDW ve/veya RDW-SD parametreleri, ürünün raf ömrü boyunca trend sergileyebilir. Bu, ürünün bir özelliğidir ve ürünün stabilitesini yitirdiğini gösteren bir işaret olarak değerlendirilmemelidir. Bu parametreler için elde edilen sonuçların %95’i, belirtilen BEKLENEN ARALIKLARIN içinde olmalıdır.

Ürün kapağı aşağıya gelecek (çevrilmiş) şekilde depolanırsa, hücre bileşenlerinin tam olarak yeniden süspanse edilmesi için ek karıştırma gerekebilir.

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

BOZULMA GÖSTERGESİ

Bilinen cihaz sorunları veya önemli düzeyde hemoliz (koyurenkli süpernatant) olmamasına karşın beklenen değerlerin elde edilememesi, ürünün bozulduğunu gösterir. Ancak süpernatantın hafif pembe renkte olması normaldir ve bu durumda ürünün bozulduğu düşünülmemelidir.

SAĞLANAN MALZEMELER

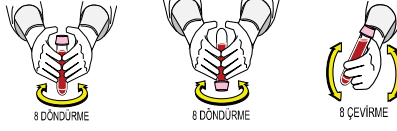
- 6C Cell Control.
- Atanan Değerleri ve Beklenen Aralıkları içeren Beklenen Sonuçlar Tablosu.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli sayıda COULTER reaktif.
- Çevrimiçi Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatları.

KULLANMA TALİMATI

- 6C Cell Control tüpünün (tüplerini) soğutucudan çıkarın ve 10-15 dakika ORTAM SICAKLIĞINDA ısıtın.
- Cihazınızı hazırlayın. Yeni bir kontrol lotu geldiğinde Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatlarındaki Kontrollerin Hazırlanması talimatlarını izleyin.
- Isıttıktan sonra aşağıdaki gibi elinizle karıştırın:
 - Tüpü dik tutarak avuç içleriniz arasında sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - Tüpü ters çevirin ve avuç içinizde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - Tüpü sekiz kez nazıkçe ters çevirin.



- 3A ile 3C arasındaki adımları tekrarlayın.
NOT: Herhangi bir mekanik mikser türü KULLANMAYIN.
- Cihaz üzerindeki Kaset Sunumunu kullanarak kontrolü çalıştırın.
- Tüpleri **30 dakika** içinde buzdolabına geri koyun.
- Cihaz değerlerini BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU'nda verilen değerlerle karşılaştırın.

ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

Bkz. BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU.

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

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

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

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

İster Beckman Coulter Tarafından Atanan Değeri isterse kendi laboratuvar ortalamanızı kullanın, cihazın aşağıdaki koşullarda bakımının iyi yapıldığı ve düzgün çalışıyor olduğu düşünülür:

- Geri kazanılan değerlerin $\geq 95\%$ 'i, Beckman Coulter tarafından Belirlenmiş Değerin BEKLENEN ARALIĞINA denk gelmektedir.
- Geri kazanılan değerler BEKLENEN ARALIĞIN DIŞINDA eğilim göstermez.
- Sistem mesajlarına ve inceleme işaretlerine (R) sahip kontrol sonuçları, bir donanım parametresinin, gerilim, sıcaklık veya basınç gibi bir öge için limit dışı olduğunu gösteren spesifik Sistem Olayı mesajları hariç kabul edilebilir. Bunlar arasında Sistem Olayı: D (veya HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC) vardır.

PERFORMANS SINIRLARI

Özel laboratuvarlar, BEKLENEN ARALIK sütununda verilenden daha iyi bir tekrar edilebilirlik bekleyebilirler. Cihazınız için tekrar edilebilirlik performans karakteristikleri için Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatlarınıza bakın.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

Sistem YARDIMI ve Kullanma Talimatı, kontrol geri kazanım sorunlarını çözmeye yönelik sorun giderme prosedürlerini içerir. Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa, 800-526-7694 numaralı telefondan Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın (ABD ve Kanada) veya bölgenizdeki Beckman Coulter Temsilcisiyle irtibat kurun.

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

- Cihaz modeli ve seri numarası.
- Tüm reaktiflerin, söz konusu kontrollerin ve kullanılmakta olan diğer Hücre Kontrol lotlarının sona erme tarihleri, lot numaraları ve destekleyici verileri.
- Önceki Hücre Kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotların verileri.
- COULTER LATRON CP-X kontrol analizlerine ait veri geçmişi.
- Taze tam kan numunesi kullanılan ve Sistem YARDIMI ile Kullanma Talimatına göre gerçekleştirilen mevcut tekrarlanabilirlik çalışmasından (N=10) veriler.
- IQAP araştırmasının ve uygun durumlarda son cihaz kalibrasyonunuzun verileri.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 mL Seviye 1
4 x 3,5 mL Seviye 2
4 x 3,5 mL Seviye 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Seviye 1
3 x 3,5 mL Seviye 2
3 x 3,5 mL Seviye 3

TİCARİ MARKALAR

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

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

EK BİLGİLER

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

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AK, 01/2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AL, 09.2018

Aşağıdaki değişiklikler yapıldı:

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

Revizyon AM, 05.2023

- AT TEMSİLCİ Adresi Güncellendi
- Telif hakkı tarihi güncellendi

Клеточный Контроль COULTER 6C

REF A59925, 628027

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

6C Cell Control является гематологическим материалом контроля качества, используемым для мониторинга работы систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

Заданные значения и ожидаемые диапазоны из ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ могут быть использованы для отслеживания работы прибора. Этот продукт также может быть использован для вычисления среднего вашей лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6C Cell Control представляет собой референсный продукт, приготовленный из стабилизированной человеческой крови. В соответствии со своим предназначением, 6C Cell Control подтверждает и осуществляет мониторинг достоверности показателей прибора, а также точности работы, предоставляя параметры для подсчета, определения размера, определения содержания гемоглобина, подсчета NRBC и дифференцировки лейкоцитов с помощью технологии VCSn.

РЕАГЕНТЫ

6C Cell Control состоит из обработанных, стабилизированных человеческих эритроцитов в изотонической среде. 6C Cell Control также содержит стабилизированный, соответствующий по размеру тромбоцитам, компонент и связанные эритроциты для симуляции лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов.

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 к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) или других инфекционных агентов, обращаться с этим образцом/реагентом следует на уровне 2 биологической безопасности, как рекомендовано для всех потенциально инфекционных препаратов человеческой сыворотки или крови в руководстве Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Центр по контролю заболеваемости/Национальные институты здравоохранения) «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях), 1988 г.

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

6C Cell Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении от 2-8°C, закупоренные/невыскранные пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ вашей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При долгом хранении продукта значения MCV, RDW и/или RDW-SD могут проявлять тенденцию к увеличению. Это характерно для данного продукта и не является признаком нестабильной работы прибора. 95% полученных значений этих параметров должны оставаться в пределах указанных ОЖИДАЕМЫХ ДИАПАЗОНОВ.

При хранении продукта крышкой вниз (перевёрнутым) может потребоваться дополнительное перемешивание для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

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

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

При отсутствии проблем с прибором или сильного гемолиза (тёмноокрашенная надосадочная жидкость) невозможность получить ожидаемые значения может указывать на порчу продукта. Однако слабая розовая окраска надосадочной жидкости является нормальной, и её не следует принимать за признак порчи продукта.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 6C Cell Control.
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Достаточно реагентов COULTER для выполнения анализа.
- Интерактивная система ПОМОЩЬ или Инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирку(и) 6C Cell Control из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10-15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: следуйте инструкциям Справки системы по установке контрольных материалов или инструкциям по применению, при условии получения новой партии контрольных материалов.
3. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите шаги с 3А по 3С.
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.
5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе в Кассете.
6. Верните пробирку(-и) в холодильник **в течение 30 минут**.
7. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

НАЗНАЧЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определены по валидированным системам с использованием специфических реагентов COULTER. Значения подтверждены многократным анализом контроля.

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

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

- Убедитесь, что восстановленные значения находятся в пределах ТАБЛИЦЫ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
- ИЛИ
- Установите средние значения в собственной лаборатории.

Вне зависимости от того, пользуетесь ли вы заданными значениями Beckman Coulter или средним вашей лаборатории, прибор считается находящимся в хорошем состоянии и правильно работающим, если:

- ≥95% восстановленных значений попадают в ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН заданного значения Beckman Coulter.
- Восстановленные значения не направлены ЗА ПРЕДЕЛЫ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.
- Результаты контроля качества с системными сообщениями и флагами проверки, R, могут быть приняты, за исключением особых сообщений системного события, указывающих на выход аппаратного параметра за пределы приемлемого диапазона для определенных элементов, таких как напряжение, температура или давление. К ним относится системное событие D (или HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Отдельные лаборатории могут получить воспроизводимость лучше, чем приведенную в колонке ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Обратитесь к вашей системе ПОМОЩЬ и Инструкциям по применению для информации о рабочих характеристиках воспроизводимости на вашем приборе.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Справка системы и инструкции по применению содержат процедуры по поиску и устранению неисправностей для решения проблем с использованием контроля. Если требуется дополнительная помощь, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США и Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

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

- Модель и заводской номер инструмента.
- Номера партий, сроки годности и дополнительную информацию по всем реагентам, как по проблемному контролю, так и по другим используемым на данный момент партиям клеточного контроля.
- Номера партий предыдущих клеточных контролей и данные по этим партиям.
- Архив данных для контрольных анализов COULTER LATRON CP-X контрольных.
- Данные текущего исследования сходимости (N=10) с использованием образца свежей цельной крови, проведенного в соответствии со Справкой системы и Инструкциями по применению.
- Данные из исследования IQAP, а также данные последней калибровки инструмента, когда уместно.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER 6C Cell Control:

REF 628027

4 x 3,5 мл Уровень 1

4 x 3,5 мл Уровень 2

4 x 3,5 мл Уровень 3

REF A59925

3 x 3,5 мл Уровень 1

3 x 3,5 мл Уровень 2

3 x 3,5 мл Уровень 3

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция АК, 01.18

Были внесены изменения в раздел:

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция AL, 09.18

Были внесены изменения в раздел:

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

Версия AM, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

Stanična Kontrola COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

NAMJENA

Stanična kontrola 6C hematološki je materijal za kontrolu kvalitete koji služi za nadzor rada sustava za staničnu analizu UniCel DxH marke Coulter navedenih u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA za konkretne reagense tvrtke COULTER.

Dodijeljene vrijednosti i očekivani rasponi u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA mogu poslužiti za praćenje rada instrumenta. Ovaj proizvod može poslužiti i za uspostavu vlastitog laboratorijskog prosjeka.

SAŽETAK I NAČELA

Stanična kontrola 6C referentni je proizvod pripremljen iz stabilizirane humane krvi. Stanična kontrola 6C osmišljena je tako da potvrđuje i nadzire točnost i preciznost rada instrumenta dajući mjere za brojanje, mjerenje veličine, određivanje hemoglobina, brojanje NRBC-a i diferencijaciju leukocita pomoću tehnologije VCSn.

REAGENSI

Stanična kontrola 6C sastoji se od tretiranih, stabiliziranih humanih eritrocita u izotoničnom mediju. Stanična kontrola 6C sadrži i stabiliziranu komponentu veličine krvnih pločica i fiksne eritrocite koji oponašaju leukocite i eritroblaste.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL

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

Svaka humana donorska jedinica pomoću koje je pripremljen ovaj materijal testirana je metodom koju odobrava FDA na prisutnost antitijela na virus humane imunodeficiencije (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 imunodeficiencije (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 (Centri za kontrolu bolesti) / National Institutes of Health (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

Stanična kontrola 6C isporučuje se u termički izoliranom spremniku koji održava hladnoću. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8°C, hermetički zatvorene ili neotvorene epruvete stabilne su do isteka roka trajanja navedenog u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA. Podatke o stabilnosti otvorenih bočica potražite u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA za sustav koji koristite.

NAPOMENA: parametri MCV, RDW i/ili RDW-SD tijekom vijeka trajanja proizvoda mogu pokazivati znakove trenda. To je inherentna značajka proizvoda i ne bi se smjela smatrati pokazateljem nestabilnosti proizvoda. 95% dobivenih vrijednosti za te parametre trebalo bi ostati unutar navedenih OČEKIVANIH RASPONA.

Pohrana proizvoda s izokrenutom kapicom može nalogati dodatno miješanje da bi se stanične komponente u potpunosti ponovno suspendirale.

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

DOKAZ PROPADANJA

Nemogućnost dobivanja očekivanih vrijednosti kad nisu prisutni poznati problemi s instrumentom ni izražena hemoliza (supernatant tamne boje) upućuje na kvarenje proizvoda. No ružičasta nijansa supernatanta normalna je i ne upućuje na kvarenje proizvoda.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- stanična kontrola 6C.
- tablica očekivanih rezultata koja sadrži dodijeljene vrijednosti i očekivane raspone

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Dovoljno reagensa COULTER za dovršetak analize.
- online POMOĆ u sustavu ili upute za uporabu.

UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite epruvete stanične kontrole 6C iz hladnjaka i zagrijavajte ih na SOBNOJ TEMPERATURI 10 do 15 minuta.
2. Pripremite instrument: kad primite novu seriju kontrola, slijedite upute za postavljanje kontrola iz POMOĆI u sustavu ili uputa za upotrebu.
3. Nakon zagrijavanja ručno promiješajte na sljedeći način:
 - A. Polako zakrećite epruvetu za uzorke između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorke i polako je zakrećite između dlanova osam puta.
 - C. Pažljivo preokrenite epruvetu za uzorke osam puta.



4. Ponovite korake od 3A do 3C.

NAPOMENA: NEMOJTE KORISTITI nikakvu mehaničku miješalicu.

5. Analizirajte kontrolu u prezentaciji kasete na instrumentu.
6. Epruvete za uzorke vratite u hladnjak u roku od 30 minuta.
7. Usporedite vrijednosti na instrumentu s onima u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABLICU OČEKIVANIH REZULTATA.

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

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

Prije isteka serija stanične kontrole učinite sljedeće s novim serijama:

- Provjerite jesu li dobivene vrijednosti unutar TABLICE OČEKIVANIH REZULTATA.
ILI
- Odredite vlastiti prosjek svojeg laboratorija.

Neovisno o tome koristite li dodijeljenu vrijednost tvrtke Beckman Coulter ili prosjek svog laboratorija, instrument se smatra dobro održavanim i funkcionalnim ako:

- ≥95% dobivenih vrijednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG RASPONA vrijednosti koje je dodijelio Beckman Coulter.
- Trend kretanja dobivenih vrijednosti nije prema području IZVAN OČEKIVANOG RASPONA.
- Rezultati kontrola s porukama sustava i oznakama pregleda, R, mogu se prihvatiti osim za određene poruke o sistemskim događajima koje upućuju na to da je neki parametar hardvera izvan granica za neku stavku, kao što je napon, temperatura ili tlak. To uključuje sistemski događaj: D (ili HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

GRANICE PERFORMANSI

U nekim laboratorijima može se postići bolja ponovljivost od one prikazane u stupcu OČEKIVANI RASPON. Karakteristike ponovljivosti instrumenta potražite u POMOĆI u sustavu i u uputama za uporabu.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

POMOĆ u sustavu i upute za uporabu sadrže postupke za otklanjanje poteškoća s rezultatima kontrolnih uzoraka. Ako vam je potrebna dodatna pomoć, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Da biste ubrzali postupak, prije poziva pripremite sljedeće podatke:

- model i serijski broj instrumenta.
- rokove valjanosti, brojeve serija i popratne podatke za sve reagense, kontrolne uzorke i ostale serije staničnih kontrola koje se trenutno koriste.
- brojeve serija prijašnjih staničnih kontrola i podatke za te prijašnje serije.
- povijest podataka za analize kontrole COULTER LATRON CP-X.
- Podaci iz trenutnog ispitivanja ponovljivosti rezultata (N=10) pomoću novog uzorka pune krvi u skladu s POMOĆI u sustavu i uputama za uporabu.
- podatke iz IQAP ispitivanja, kao i podatke o zadnjoj kalibraciji instrumenta ako je potrebno.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Stanična Kontrola COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 mL razine 1

4 x 3,5 mL razine 2

4 x 3,5 mL razine 3

REF A59925

3 x 3,5 mL razine 1

3 x 3,5 mL razine 2

3 x 3,5 mL razine 3

ŽIGOVI

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

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

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AK, 1. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AL, 09. 2018.

Promjene su izvršene na:

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

Revizija AM, svibanj 2023.

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

6C Клетъчна контрола на COULTER

REF A59925, 628027

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

6C Клетъчна контрола е контролен материал в хематологията, използван за контролиране на работата на системите за клетъчен анализ UniCel DxH Coulter, посочени в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ, във връзка със специфичните реактиви COULTER.

Присвоените стойности и диапазона на очакваните стойности в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ може да се използват за контролиране на работата на инструмента. Този продукт може също да се използва за установяване на средните значения на Вашата лаборатория.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП

6C Клетъчна контрола е референтен продукт, подготвен от стабилизирана човешка кръв. По своя замисъл 6C Клетъчна контрола потвърждава и следи точността и прецизната работа на инструмента чрез предоставяне на измервания за преброяване, определяне на размера, определяне на хемоглобин, преброяване на NRBC и диференциране на белите кръвни телца чрез VCSn технология.

РЕАКТИВИ

6C Клетъчна контрола се състои от обработени, стабилизирани човешки еритроцити в изотонична среда. 6C Клетъчна контрола съдържа също и стабилизирана съставна част с размер на тромбоцит и фиксирани еритроцити, симулиращи левкоцитите и ядросъдържащите червени кръвни телца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ

Продуктът съдържа материали от биологичен произход: човешки, птици, от влечуги и копитни.

Всяка човешка донорна единица, използвана за приготвяне на този материал, е била тествана чрез одобрен от FDA метод за наличие на антитела на вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV-1 и HIV-2) и вирус на хепатит C (HCV), както и за повърхностен антиген на вируса на хепатит B, и е установено, че е негативна (не са реагирали повторно).

Тъй като няма метод на тестване, който да може да предложи пълна сигурност за липсата на вируса на хепатит B, вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV-1 и HIV-2) или други инфектиращи агенти, с този образец/реактив трябва да се работи с ниво на биологична безопасност 2, както се препоръчва за всички потенциално инфекциозни образци на човешки серум или кръв в ръководството „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории), 1988 г. на Центровете за контрол на заболяванията/Националния институт по здравеопазване.

Продуктът съдържа <0,1% натриев азид. Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на работното място: Взривоопасност на азидите).

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

6C Клетъчна контрола се доставя в термоизолиран контейнер, проектиран за запазване на ниската температура на материала. Когато се съхраняват при температура от 2 до 8°C, запечатаните/неотворени епруветки са стабилни до датата на изтичане срока на годност, посочена в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ. За стабилността на отворен флакон вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ за Вашата система.

ЗАБЕЛЕЖКА: Параметрите MCV, RDW и/или RDW-SD може да демонстрират отклонения в течение на срока на годност на продукта. Това е присъщо за продукта и не трябва да се счита за индикатор за нестабилност на продукта. 95% от получените стойности за тези параметри трябва да останат в посочения ДИАПАЗОН НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.

Съхраняването на продукт с капачката надолу (обърнато положение) може да изисква допълнително смесване за пълна ресуспензия на клетъчните съставни части.

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

ДАНИИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Невъзможността да се получат очакваните стойности при липса на известни проблеми в инструмента или остра хемолиза (тъмнооцветена надутаечна течност) е индикация за влошаване на продукта. Леко розовият цвят на надутаечната течност е нормален и не трябва да се бърка с влошаване на продукта.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 6C Клетъчна контрола.
- Таблица с очаквани резултати, съдържаща зададени стойности и диапазони на очакваните стойности.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете епруветката(ите) с 6С Клетъчна контрола от хладилника и затоплете до СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА за 10 до 15 минути.
2. Подготовка на инструмента: следвайте инструкциите за Настройка на контролите в ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба при получаване на нова партида контроли.
3. След предупреждение смесете на ръка, както следва:
 - А. Бавно завъртете епруветката в изправено положение осем пъти между дланите на ръцете си.
 - В. Обърнете епруветката и бавно я завъртете между дланите си осем пъти.
 - С. Внимателно обърнете епруветката осем пъти.



4. Повторете стъпки от 3А до 3С.

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ използвайте никакъв тип механичен смесител.

5. Стартирайте обработка на контролата в Представяне на касетата на инструмента.
6. Върнете епруветката(ите) в хладилника **в рамките на 30 минути**.
7. Сравнете стойностите на инструмента с тези, посочени в ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Вижте ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

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

ДИАПАЗОНЪТ НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ включва вариацията между партиди и между инструменти и представлява 95% граница на достоверност при добре поддържани системи за инструменти.

Преди да изтече срокът на годност на настоящата партида(и) клетъчна контрола, изпълнете следното върху новата(ите) партида(и):

- Потвърдете, че получените стойности са в рамките на ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.
- ИЛИ

- Установете средна стойност за Вашата лаборатория.

Независимо дали използвате присвоената стойност на Beckman Coulter, или средната стойност на Вашата лаборатория, инструментът се счита за добре поддържан и работещ коректно, ако:

- ≥95% от получените стойности попадат в ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ на зададените стойности на Beckman Coulter.
- Получените стойности не се отклоняват ИЗВЪН ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.
- Могат да се приемат резултати от контрола със системни съобщения и флагове за преглед R, с изключение за съобщения за конкретно събитие в системата, които сочат, че хардуерен параметър е извън границите за някои показатели, например напрежение, температура или налягане. Това включва системно събитие: D (или HGB, N, PLT, R, ЧКТ, TNC, БКТ).

ГРАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отделни лаборатории могат да очакват по-добра възпроизводимост на резултатите от тази, показана в колоната ДИАПАЗОН НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ. Вижте ПОМОЩ за системата и Инструкциите за употреба за функционалните характеристики по отношение на възпроизводимостта за Вашия инструмент.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПОМОЩ за системата или Инструкциите за употреба на инструмента съдържат процедури за отстраняване на проблеми при получаване на данни за контрола. За допълнителна помощ потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

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

- Номер на инструмента и сериен номер.
- Срокове на годност, номера на партиди и съпътстващи данни за всички реактиви за въпросната(ите) контрола(и) и за други текущо използвани партиди на контролни материали.
- Номера на предишни партиди на клетъчни контроли и данните за тези предходни партиди.
- Хронология на данните от анализи на LATRON CP-X Контрола на COULTER.
- Данни от текущото проучване на възпроизводимостта (N=10) с използване на пресен образец от цялостна кръв и извършено съгласно ПОМОЩ за системата и Инструкциите за употреба.
- Данните от проучването IQAP, както и данните от последното калибриране на Вашия инструмент са подходящи.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

6C Клетъчна контрола на COULTER:

REF 628027

4 x 3,5 mL Ниво 1

4 x 3,5 mL Ниво 2

4 x 3,5 mL Ниво 3

REF A59925

3 x 3,5 mL Ниво 1

3 x 3,5 mL Ниво 2

3 x 3,5 mL Ниво 3

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На techdocs.beckmancoulter.com е наличен речник със символите (Номер на частта C07163)

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

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

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АК, 01/2018

Направени са промени в:

- Добавен е сръбски език
- Добавен е виевнамски език

Редакция АL, 09/2018

Направени са промени в:

- Добавена е нова Декларация за информация за пациента
- Добавени са холандски, китайски традиционен и украински език

Редакция АМ, 05/2023

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

COULTER 6C 細胞對照品

REF A59925, 628027

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

6C 細胞質控品是一種血液品質控管物質，可與特定之 COULTER 試劑搭配使用，用於監測「預期結果表」所列的 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統之效能。

可將「預期結果表」的指定值與預期範圍用於監控儀器性能。本產品也可用於建立您自己的實驗室平均值。

摘要和原理

6C 細胞質控品是一種由穩定的人血配製的參考產品。透過 VCSn 技術提供計數、分選、血紅蛋白測定、NRBC 計數以及白血球分類等項目的測量值，6C 細胞質控品用於確認和監測儀器準確性和精確度性能。

試劑

6C 細胞質控品由經過穩定處理的人類紅細胞組成，置於等滲透介質中。6C 細胞質控品還含有一種經過穩定處理血小板體積相同的成分，及固定處理紅血球來模擬白血球及有核紅血球。

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。

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

由於任何試驗方法都有不能完全排除 B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 或其它感染因子存在的可能性，此樣本/試劑按第二級生物安全規程操作，與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

6C 細胞質控品用為保冷而專門設計的絕熱容器包裝運輸。密封試管若儲藏在 2-8°C 之間，將於「預期結果表」所示的失效期之前有效。如需開瓶後穩定性的相關資訊，請參閱系統的「預期結果表」。

注意：MCV、RDW 及/或 RDW-SD 參數可能在產品的保存期限內有趨向性。這是此產品的特性，不應視為產品不穩定的指標。這些參數 95% 的回收值應保持在所述「預期範圍」之內。

產品瓶蓋向下 (倒置) 儲藏時，可能需要經過額外混合，才能完全重新懸浮細胞組份。

按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

變質的證據

在無已知儀器問題或嚴重溶血 (深色上清液) 的情形下，卻不能取得預期數值，表示產品可能已變質。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

- 6C 細胞品管劑。
- 預期結果表包括指定值和預期範圍。

未提供但卻需要的材料

- 有足夠的 COULTER 試劑可完成分析。
- 線上系統說明或使用說明。

使用說明

1. 從冰箱中取出 6C 細胞質控品試管，在室溫下預熱 10 到 15 分鐘。
2. 準備您的儀器：收到一批新的質控品時，請遵循系統說明的指示或使用說明準備質控品。
3. 預熱後，按以下方法用手混合：
 - A. 將試管向上直立於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
 - B. 將試管倒置，並於雙手手掌之間緩慢滾動八次。
 - C. 將試管輕輕倒置八次。



4. 重複步驟 3A 至 3C。
注意：禁止使用任何類型的機械混合器。
5. 使用儀器分析質控品。
6. **在 30 分鐘內將試管放回冰箱中。**
7. 將儀器測定值和「預期結果表」所提供的數值相比較。

指定值及預期結果

請參考「預期結果表」。

指定值是使用特定 COULTER 試劑在經驗證的系統上測定。指定值是透過針對質控品進行多次分析來確認。

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

在目前的細胞質控批號失效之前，請對新的批號進行以下操作：

- 確認回收值在「預期結果表」之內。
- 或
- 建立您自己的實驗室平均值。

無論是使用 Beckman Coulter 指定值還是建立自己的實驗室平均值，如果符合以下條件，儀器應被視為維護良好且運作正常：

- $\geq 95\%$ 的回收值應保持在 Beckman Coulter 指定值的「預期範圍」之內。
- 回收值並無「超出預期範圍」的趨勢。
- 若有特定系統事件訊息指出如電壓、溫度或壓力等項目的硬體參數超出限制，則不可接受含有系統訊息以及審核標誌「R」的對照結果。這些包括系統事件：D (或 HGB、N、PLT、R、RBC、TNC、WBC)。

性能限制

個別實驗室可獲得較「預期範圍」欄位所示更為精確的結果。有關儀器的精確性能特徵，請參考系統說明或使用說明。

疑難排解程序

系統說明和使用說明包括解決質控回收問題的故障排除程序。如需進一步協助，請撥打 800-526-7694 (美國和加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

為了盡速處理您的疑問，請於致電時備妥以下資訊：

- 儀器型號和序號。
- 所有試劑、有問題的質控品和其他目前使用的細胞質控品批次的過期日、批號和佐證資料。
- 先前的細胞質控品批號和這些先前批次的資料。
- COULTER LATRON CP-X 質控品分析的數據記錄。
- 使用新鮮全血檢體，並依照系統說明和使用說明執行的當前重複性研究 (N=10) 資料。
- IQAP 的調查資料，並於適用時提供上一次的儀器校準的資料。

產品可用性

COULTER 6C 細胞質控品：

REF 628027

4 x 3.5 mL 濃度 1

4 x 3.5 mL 濃度 2

4 x 3.5 mL 濃度 3

REF A59925

3 x 3.5 mL 第 1 級

3 x 3.5 mL 第 2 級

3 x 3.5 mL 第 3 級

商標

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

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 AK，2018 年 1 月

變更包括：

- 已新增塞爾維亞文
- 已新增越南文

修訂版 AL，2018 年 9 月

變更包括：

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

修訂版 AM，2023/5

- 更新了「歐盟授權代表地址」
- 已更新著作權日期



Ser de Control Celular COULTER 6C

REF A59925, 628027

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serul de control celular 6C este un material hematologic pentru controlul calității utilizat pentru a monitoriza funcționarea sistemelor de analiză celulară UniCel DxH Coulter enumerate în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE, împreună cu reactivii specifici COULTER.

Valorile atribuite și intervalele preconizate în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE pot fi utilizate pentru a monitoriza performanța instrumentului. Acest produs poate fi, de asemenea, utilizat pentru a stabili propria dvs. medie de laborator.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Serul de control celular 6C este un produs de referință preparat din sânge uman stabilizat. Din proiectare, serul de control celular 6C confirmă și monitorizează performanța privind acuratețea și precizia instrumentului prin furnizarea de măsurători pentru numărarea, dimensionarea, determinarea hemoglobinei, enumerarea NRBC și diferențierea leucocitelor utilizând tehnologia VCSn.

REACTIVI

Serul de control celular 6C constă din eritrocite umane tratate, stabilizate într-un mediu izotonic. Serul de control celular 6C conține, de asemenea, o componentă dimensionată de trombocite stabilizate și eritrocite fixe pentru a stimula leucocitele și celulele roșii nucleate din sânge.

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 acestui material a fost testată de o metodă aprobată de FDA pentru prezența anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și virusului hepatitei C (HCV), cât și pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B, și s-a constatat că este negativă (nu erau reactive în mod repetat).

Întrucât nicio metodă de testare nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului hepatitei B, a virusului 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

Serul de control celular 6C este livrat într-un recipient izolat termic, proiectat pentru a-l păstra rece. Atunci când sunt depozitate la temperaturi situate între 2 și 8°C, eprubetele sigilate/nedeschise sunt stabile până la data de expirare arătată în TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE. Pentru stabilitatea fiolelor deschise, consultați TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE pentru sistemul dvs.

OBSERVAȚIE: Parametrii MCV, RDW și/sau RDW-SD pot indica tendințe în termenul de valabilitate al produsului. Acest lucru este inerent produsului și nu trebuie considerat un indicator al instabilității produsului. 95% din valorile recuperate pentru acești parametri ar trebui să rămână între INTERVALELE PRECONIZATE stabilite.

Depozitarea produsului cu capacul în jos (inversat) ar putea necesita amestecarea suplimentară pentru re-suspensia completă a componentelor celulare.

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

DOVADĂ DE DETERIORARE

Incapacitatea de a obține valori preconizate în absența unor probleme cunoscute ale instrumentelor sau a hemolizei brute (supernatant de culoare închisă) este un indiciu al deteriorării produsului. Cu toate acestea, o nuanță ușoară de roz a supernatantului este normală și nu trebuie să fie confundată cu deteriorarea produsului.

MATERIALE FURNIZATE

- Ser de control celular 6C.
- Tabelul cu rezultatele preconizate conținând valori atribuite și intervale preconizate.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți eprubeta(ele) cu ser de control celular 6C din frigider și încălziți la TEMPERATURA AMBIENTALĂ pentru 10 până la 15 minute.
2. Pregătiți-vă instrumentul: Uurmați instrucțiunile pentru setarea serurilor de control în AJUTOR sistem sau instrucțiunile de utilizare la primirea unui lot nou de seruri de control.
3. După încălzire, se amestecă manual, după cum urmează:
 - A. Rulați eprubeta încet între palme de opt ori într-o poziție verticală.
 - B. Întoarceți eprubeta și rulați-o încet între palme de opt ori.
 - C. Întoarceți ușor eprubeta de opt ori.



4. Repetați pașii de la 3A la 3C.

OBSERVAȚIE: NU utilizați niciun tip de agitator mecanic.

5. Treceți serul de control în Prezentarea casetei de pe instrument.
6. Returnați eprubeta (eprubetele) în frigider în decurs de 30 de minute.
7. Comparați valorile instrumentului cu cele furnizate în TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

VALORILE ATRIBUITE ȘI REZULTATELE PRECONIZATE

Consultați TABELUL CU REZULTATELE PRECONIZATE.

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

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

Înainte de expirarea lotului(rilor) de ser de control curent, efectuați următoarele pe noul(noile) lot(uri):

- Confirmați că valorile recuperate se încadrează în TABELUL REZULTATELOR PRECONIZATE.
SAU
- Stabiliți-vă propria medie de laborator.

Fie că utilizați valoarea atribuită de Beckman Coulter sau propria medie de laborator, se consideră că instrumentul este bine întreținut și că funcționează corect dacă:

- ≥95% din valorile recuperate se încadrează în INTERVALUL PRECONIZAT al valorii atribuite de Beckman Coulter.
- Valorile recuperate nu au tendința de a ieși ÎN AFARA INTERVALULUI PRECONIZAT.
- Rezultatele controlului cu mesaje sistemului și semnalizările pentru revizie, R, pot fi acceptate, cu excepția mesajelor specifice ale Evenimentelor de sistem care indică faptul că un parametru hardware este în afara limitei pentru un anumit element, cum ar fi tensiunea, temperatura sau presiunea. Acestea includ Evenimentul de sistem: D (sau HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Laboratoarele individuale se pot aștepta la o mai bună repetabilitate față de cea indicată în coloana cu INTERVALUL PRECONIZAT. Consultați AJUTOR sistem și instrucțiunile de utilizare pentru caracteristici de performanță în repetabilitate pentru instrumentul dvs.

PROCEDURĂ DE DEPANARE

Sistemul AJUTOR și instrucțiunile de utilizare conțin proceduri de depanare pentru rezolvarea problemelor legate de recuperarea serului de control. Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

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

- Model instrument și numărul de serie.
- Datele de expirare, numerele de lot și datele suport pentru toți reactivii, pentru serul (serurile) de control în cauză și pentru alte loturi de seruri de control celular care sunt utilizate.
- Numerele anterioare ale lotului de ser de control celular și datele pentru aceste loturi anterioare.
- Istoricul datelor pentru analizele serului de control COULTER LATRON CP-X.
- Date din studiul de repetabilitate curent (N=10) utilizând un specimen de sânge integral proaspăt și realizat în conformitate cu AJUTOR Sistem și Instrucțiunile de utilizare.
- Date din sondajul IQAP, precum și date din ultima calibrare a instrumentului dvs., unde este cazul.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de Control Celular COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 ml Nivel 1

4 x 3,5 ml nivel 2

4 x 3,5 ml Nivel 3

REF A59925

3 x 3,5 ml Nivel 1

3 x 3,5 ml Nivel 2

3 x 3,5 ml Nivel 3

MĂRCI COMERCIALE

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

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

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

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuirea AK, 01/2018

Au fost aduse modificări pentru:

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

Revizuirea AL, 09/2018

Au fost aduse modificări pentru:

- A fost adăugată Declarația cu informații despre brevete
- Au fost adăugate limbile olandeză, chineză tradițională și ucraineană

Revizia AM, 05/2023

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

COULTER 6C kontrola ćelija

REF A59925, 628027

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

NAMENA

6C kontrola ćelija predstavlja hematološki materijal za kontrolu kvaliteta koji se koristi za praćenje performansi UniCel DxH Coulter sistema za analizu ćelija koje su navedene u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA, zajedno sa konkretnim COULTER reagensima.

Dodeljene vrednosti i očekivani opsezi u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA mogu da se koriste za praćenje performansi instrumenta. Ovaj proizvod se takođe može koristiti za uspostavljanje srednje vrednosti u Vašoj laboratoriji.

KRATAK PREGLED I PRINCIP

6C kontrola ćelija je referentni proizvod koji se priprema iz stabilizovane ljudske krvi. Prema nameni, 6C kontrola ćelija potvrđuje i prati tačnost i preciznost instrumenta tako što obezbeđuje merenja za brojanje, dimenzionisanje, određivanje hemoglobina, prebrojavanje NRBC i diferencijaciju leukocita korišćenjem VCSn tehnologije.

REAGENSI

6C kontrola ćelija se sastoji od tretiranih, stabilizovanih humanih eritrocita u izotoničnom medijumu. 6C kontrola ćelija takođe sadrži stabilizovani deo veličine trombocita i fiksirane eritrocite koji simuliraju leukocite i nukleisane eritrocite.

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 ovog materijala testirana je metodom koju je odobrila FDA na prisustvo antitela na virus humane imunode cijencije (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

6C kontrola ćelija 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. Podatke o stabilnosti otvorenih bočica pogledajte u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA za Vaš sistem.

NAPOMENA: parametri MCV, RDW i/ili RDW-SD mogu pokazivati trendiranje tokom roka upotrebe proizvoda. To je inherentna karakteristika proizvoda i ne sme se posmatrati kao indikator nestabilnosti proizvoda. 95% utvrđenih vrednosti za ove parametre treba da ostane u okvirima navedenih OČEKIVANIH OPSEGA.

U slučaju skladištenja proizvoda sa čepom okrenutim nadole (invertovanim), može se zahtevati dodatno mešanje radi potpune resuspenzije ćelijskih komponentata.

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, svetloružičasta boja supernatanta je normalna i ne treba je mešati sa neispravnošću proizvoda.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 6C kontrola ćelija.
- Tabela očekivanih rezultata koja sadrži dodeljene vrednosti i očekivane opsege.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Dovoljno COULTER reagenasa za završetak analize.
- Opcija HELP na sistemu ili Uputstvo za upotrebu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite epruvetu(e) sa 6C kontrolom ćelija iz frižidera i zagrejte na TEMPERATURI OKOLINE u trajanju od 10 do 15 minuta.
2. Pripremite instrument: pratite uputstva za podešavanje kontrola u opciji HELP na sistemu ili Uputstvu za upotrebu nakon prijema novog lota kontrola.
3. Nakon zagrevanja, promešajte rukom na sledeći način:
 - A. Polako okrećite epruvetu za uzorak između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu za uzorak i polako je okrećite između dlanova osam puta.
 - C. Lagano preokrenite epruvetu za uzorak osam puta.



4. Ponovite korake od 3A do 3C.
NAPOMENA: NE koristite nikakve mehaničke mešalice.
5. Analizirajte kontrolu u prezentaciji kaseti na instrumentu.
6. Vratite epruvetu(e) za uzorak u frižider **u roku od 30 minuta**.
7. Uporedite vrednosti na instrumentu sa vrednostima navedenim u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

DODELJENE VREDNOSTI I OČEKIVANI REZULTATI

Pogledajte TABELU OČEKIVANIH REZULTATA.

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

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

Pre nego što trenutni lot(ovi) kontrole ćelija istekne(u), obavite sledeće na novim lotovima:

- Proverite da li se dobijene vrednosti nalaze u TABELI OČEKIVANIH REZULTATA.

ILI

- Uspostavite srednju vrednost u Vašoj laboratoriji.

Bilo da koristite dodeljenu vrednost kompanije Beckman Coulter ili srednju vrednost Vaše laboratorije, smatra se da je instrument dobro održavan i funkcionalan ako:

- ≥95% utvrđenih vrednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG OPSEGA dodeljenih vrednosti kompanije Beckman Coulter.
- Trend promene utvrđenih vrednosti nije VAN OČEKIVANOG OPSEGA.
- Rezultati kontrola sa sistemskim porukama i oznakama pregleda, R, mogu biti prihvaćeni osim za određene poruke o sistemskim događajima koje ukazuju na to da je neki hardverski parametar izvan ograničenja za određenu stavku, kao što je napon, temperatura ili pritisak. To obuhvata sistemski događaj: D (ili HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

OGRANIČENJA PERFORMANSI

U određenim laboratorijama se može postići bolja ponovljivost od one prikazane u koloni OČEKIVANI OPSEG. Pogledajte opciju HELP na sistemu i Uputstvo za upotrebu u vezi sa karakteristikama izvođenja ponovljivosti na Vašem instrumentu.

POSTUPAK REŠAVANJA PROBLEMA

Opcija HELP na sistemu i Uputstvo za upotrebu sadrže postupke za rešavanje problema koji se odnose na recovery kontrole. Ako Vam je potrebna dodatna pomoć, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

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

- Model instrumenta i serijski broj.
- Rokovi trajanja, brojevi lotova i dodatni podaci za sve reagense, za posmatranu(e) kontrolu(e) i za druge lotove kontrola ćelija koji se trenutno koriste.
- Prethodne brojeve lotova kontrola ćelija i podatke za te prethodne lotove.
- Istoriju podataka za analizu COULTER LATRON CP-X kontrole.
- Podatke iz trenutne studije ponovljivosti (N=10) u kojoj je korišćen uzorak sveže pune krvi i koja je sprovedena prema opciji HELP na sistemu i Uputstvu za upotrebu.
- Podatke iz programa za međulaboratorijsko osiguranje kvaliteta (IQAP), kao i podatke iz poslednje kalibracije instrumenta, po potrebi.

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER 6C kontrola ćelija:

REF 628027

4 x 3,5 ml nivoa 1

4 x 3,5 ml nivoa 2

4 x 3,5 ml nivoa 3

REF A59925

3 x 3,5 ml nivoa 1

3 x 3,5 ml nivoa 2

3 x 3,5 ml nivoa 3

ŽIGOVI

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

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

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AK, 01.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodat je novi srpski jezik
- Dodat je novi vijetnamski jezik

Revizija AL, 09.2018.

Izmene su napravljene za:

- Dodata je nova Izjava o informacijama pacijenta
- Dodati su novi jezici: holandski, tradicionalni kineski i ukrajinski

Revizija AM, 05.2023.

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

Клітинний контроль COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Клітинний контроль 6C являє собою гематологічний матеріал для контролю якості, що використовується для моніторингу ефективності систем цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, вказаних в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ, в поєднанні з конкретними реагентами COULTER.

Призначені значення та очікувані діапазони в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ можуть використовуватись для відслідковування ефективності приладу. Цей продукт також може бути використаний для встановлення лабораторних середніх значень.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПРИНЦИП

Клітинний контроль 6C — це контрольний продукт, приготований зі стабілізованої людської крові. Відповідно до плану, за допомогою клітинного контролю 6C виконується підтвердження та відслідковування належних характеристик точності та прецизійності інструменту шляхом надання можливостей виконання підрахунку, вимірювання розміру клітин, визначення гемоглобіну, підрахунку NRBC та диференціації лейкоцитів з використанням технології VCSn.

РЕАГЕНТИ

Клітинний контроль 6C складається з оброблених та стабілізованих людських еритроцитів в ізотонічному середовищі. Клітинний контроль 6C також містить стабілізовані компоненти розміру тромбоцитів та зафіксовані еритроцити для стимуляції лейкоцитів та ядровмісних червоних кров'яних тілець.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Продукт містить матеріали біологічного походження, взяті у людей, птахів, рептилій та копитних.

При приготуванні цього матеріалу кожен зразок, взятий у донора-людини, був протестований на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) та вірусу гепатиту С (HCV), а також на наявність поверхневих антигенів вірусу гепатиту В з використанням способів, схвалених FDA (Управління з контролю продуктів харчування та лікарських засобів США), та результати тестування були негативними.

Жоден спосіб аналізу не здатний зі стовідсотковою точністю гарантувати відсутність вірусу гепатиту людини типу В, вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) або інших збудувачів 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 гігієни праці) 16 серпня 1976 року.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Клітинний контроль 6C надсилається в термоізолюваних контейнерах, призначених для підтримання низької температури. Стабільний при зберіганні за температури 2–8°C в герметично закритих/невідкритих пробірках протягом всього терміну придатності, вказаного в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ. Стабільність відкритого флакона див. в ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ вашої системи.

ПРИМІТКА Параметри MCV, RDW та/або RDW-SD можуть демонструвати певні тенденції зміни протягом терміну придатності продукту. Це є властивістю продукту та не може вважатись ознакою нестабільності продукту. 95% відновлених значень для цих параметрів мають знаходитись у встановлених ОЧІКУВАНИХ ДІАПАЗОНАХ.

Зберігання продукту ковпачком донизу (догори дном) може потребувати додаткового перемішування для повного ресуспендування клітинних компонентів.

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

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Неможливість отримати очікувані значення за відсутності відомих проблем з приладом та гострого гемолізу (супернатант темного кольору) є ознакою того, що продукт зіпсований. Іноді супернатант може мати злегка рожевий колір, це цілком нормально і не є ознакою псування продукту.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Контроль для клітин 6C.
- В таблиці очікуваних результатів містяться призначені значення та очікувані діапазони.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу.
- Системна довідка або інструкції з використання онлайн.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Дістаньте пробірки з клітинним контролем 6С з холодильника та зігрійте ПРИ КІМНАТНІЙ ТЕМПЕРАТУРІ протягом 10–15 хвилин.
2. Підготування приладу: при отриманні нової серії контролів виконайте всі інструкції зі встановлення контролів, вказані в системній довідці або інструкції з використання.
3. Після нагрівання перемішайте вручну наступним чином:
 - A. Затисніть пробірку вертикально проміж долонь та прокрутіть назад-вперед вісім разів.
 - B. Переверніть пробірку, затисніть її між долонь та повільно прокрутіть вперед-назад вісім разів.
 - C. Обережно перегорніть пробірку вісім разів.



4. Повторіть етапи з 3А по 3С.
ПРИМІТКА ЗАБОРОНЕНО використовувати механічні змішувачі.
5. Помістіть контролі в касету, вставте її в прилад та виконайте обробку контролів.
6. Поверніть пробірки в холодильник **не більше ніж через 30 хвилин**.
7. Порівняйте отримані на приладі значення зі значеннями, вказаними у ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

УСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Див. ТАБЛИЦЮ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

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

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

До закінчення терміну придатності використовуваних клітинних контролів виконайте наступні дії з новими серіями:

- Переконайтесь, що відновлені значення відповідають значенням із ТАБЛИЦІ ОЧІКУВАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.
АБО
- Встановіть середні значення для вашої лабораторії.

Незалежно від того, чи використовуєте ви призначені значення від компанії Beckman Coulter або користуєтесь встановленими для вашої лабораторії середніми значеннями, прилад вважається таким, що пройшов відповідне обслуговування та працює належним чином, якщо виконуються наступні умови:

- $\geq 95\%$ відновлених значень входять в ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН призначених значень Beckman Coulter.
- Відновлені значення не мають тенденції виходити за межі ОЧІКУВАНОГО ДІАПАЗОНУ.
- Прийнятними вважаються результати контролів з системними повідомленнями та позначками перегляду, R, окрім конкретних повідомлень про системні події, які вказують на те, що певні параметри апаратного забезпечення (наприклад, напруга, температура чи тиск) на певних елементах перевищують вказані межі. Включені такі системні події: D (або HGB, N, PLT, R, ЧКТ, TNC, БКТ).

ОБМЕЖЕННЯ РОБОЧИХ ПОКАЗНИКІВ

В окремих лабораторіях повторюваність може бути кращою за вказану в стовпці ОЧІКУВАНИХ ЗНАЧЕНЬ. Експлуатаційні характеристики повторюваності вашого приладу див. у системній довідці та інструкціях з використання.

ПРОЦЕДУРА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

В системній довідці та в інструкції з використання містяться процедури усунення неполадок для вирішення проблем з відновленням контролю. Якщо вам потрібна додаткова допомога, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США та Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

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

- Модель приладу та серійний номер.
- Терміни придатності, номер серії, а також допоміжні дані для всіх реагентів, для контролю(-ів), що розглядаються, і для інших використовуваних в цей час серій клітинних контролів.
- Попередні номери серій клітинного контролю та дати цих попередніх серій.
- Історія даних аналізів контролю COULTER LATRON CP-X.
- Дані з поточного дослідження відтворюваності ($N = 10$) з використанням свіжого зразку цільної крові при виконанні відповідно до системної довідки та інструкції з використання.
- Дані з оцінювання IQAP, а також дані, отримані при проведенні процедури калібрування приладу останнього разу, в разі потреби.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Клітинний контроль COULTER 6C:

REF 628027

Рівень 1, 4 x 3,5 мл

Рівень 2, 4 x 3,5 мл

Рівень 3, 4 x 3,5 мл

REF A59925

Рівень 1, 3 x 3,5 мл

Рівень 2, 3 x 3,5 мл

Рівень 3, 3 x 3,5 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 АК, 01.2018

Куди внесено зміни.

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

Редакція AL, 09.2018

Куди внесено зміни.

- Додане нове твердження патентної інформації
- Додано нові мови: голландську, традиційну китайську та українську

Редакція AM, від 05.2023

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

Controle celular COULTER 6C

REF A59925, 628027

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

USO PREVISTO

O Controle celular 6C é um material de controle da qualidade de hematologia utilizado para monitorar o desempenho dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS, em conjunto com reagentes COULTER específicos.

Os valores atribuídos e os intervalos esperados da TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS podem ser utilizados para monitorar o desempenho do instrumento. Este produto também pode ser utilizado para você estabelecer a sua própria média de laboratório.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

O Controle celular 6C é um produto de referência preparado a partir de sangue humano estabilizado. O Controle celular 6C foi concebido para confirmar e monitorizar a exatidão do instrumento e a precisão do desempenho, fornecendo medições para contagem, determinação da dimensão, determinação da hemoglobina, enumeração NRBC e diferenciação de glóbulos brancos através da tecnologia VCSn.

REAGENTES

O Controle celular 6C consiste em eritrócitos humanos estabilizados e tratados em um meio isotônico. O Controle celular 6C também contém um componente estabilizado, do tamanho de plaquetas, bem como eritrócitos fixos para simular os leucócitos e os glóbulos vermelhos nucleados.

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 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, essa amostra/reagente deve ser tratada de acordo com o Nível 2 de Biossegurança, conforme recomendado para qualquer amostra de soro ou de sangue humanos potencialmente infecciosa 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 Controle celular 6C é enviado em uma embalagem com isolamento térmico, concebida para manter a temperatura adequada do produto. Quando armazenados entre 2°C e 8°C, os tubos selados/não abertos permanecem estáveis até a data de validade indicada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para obter informações sobre a estabilidade dos frascos depois de abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS para o seu sistema.

NOTA: Os parâmetros MCV, RDW e/ou RDW-SD podem revelar-se tendenciosos ao longo da vida útil do produto. Esse fato é inerente ao produto e não deve ser considerado como um indicador da instabilidade do produto. 95% dos valores recuperados para esses parâmetros deverão permanecer dentro dos INTERVALOS ESPERADOS declarados.

O armazenamento do produto com a tampa para baixo (invertido) pode requerer que ele seja misturado novamente, para se reobter uma suspensão total dos componentes celulares.

Descarte o produto usado, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

A incapacidade de se obter os valores esperados na ausência de problemas com o instrumento ou de 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

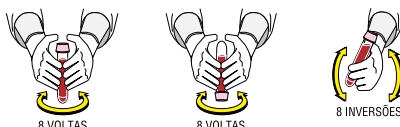
- Controle celular 6C.
- Tabela de resultados esperados, com os valores atribuídos e os intervalos esperados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o(s) tubo(s) do Controle celular 6C do refrigerador e aqueça a TEMPERATURA AMBIENTE durante 10 a 15 minutos.
2. Prepare seu instrumento: quando receber um novo lote de controles, siga as instruções para Preparar os controles na AJUDA do sistema ou nas Instruções de uso.
3. Depois de aquecer, misture manualmente, da seguinte forma:
 - A. Role lentamente o tubo entre as palmas das mãos, oito vezes e na vertical.
 - B. Inverta o tubo e role-o lentamente entre as palmas das mãos, oito vezes.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



4. Repita as etapas 3A a 3C.

NOTA: NÃO utilize qualquer tipo de misturador mecânico.

5. Processe o controle na Apresentação de cassetes do instrumento.
6. Coloque novamente o(s) tubo(s) no refrigerador **no prazo de 30 minutos**.
7. Compare os valores do instrumento com os valores apresentados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ATRIBUÍDOS E RESULTADOS ESPERADOS

Consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

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

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

Antes de terminar o prazo de validade do(s) lote(s) de controle celular atual(ais), faça o seguinte no(s) novo(s) lote(s):

- Confirme se os valores recuperados estão listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.
- OU
- Estabeleça a sua própria média de laboratório.

Seja que você utilize o Valor Atribuído da Beckman Coulter ou a sua própria média de laboratório, considera-se que o instrumento tem manutenção e funcionamento corretos se:

- $\geq 95\%$ dos valores obtidos se encontram dentro do INTERVALO ESPERADO do valor atribuído da Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não tiverem tendência a permanecer FORA do INTERVALO ESPERADO.
- Os resultados de controle com mensagens e alarmes de revisão, R, do Sistema podem ser aceitos, exceto as mensagens específicas de Evento do sistema que indicam que um parâmetro de hardware está fora dos limites para algum item, como tensão, temperatura ou pressão. Incluem Evento do sistema: D (ou HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

LIMITES DE DESEMPENHO

Os laboratórios individuais podem esperar uma repetibilidade maior do que aquela que é apresentada na coluna do INTERVALO ESPERADO. Consulte a AJUDA do sistema e as Instruções de uso para ver as características de desempenho da repetibilidade do instrumento.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

- Modelo e número de série do instrumento.
- Datas de validade, números de lotes e dados de apoio de todos os reagentes, para o(s) controle(s) em questão e para todos os outros lotes do Controle Celular atualmente em uso.
- Números dos lotes anteriores de controle celular e dados desses lotes.
- Histórico de dados das análises de controle com o COULTER LATRON CP-X.
- Dados do estudo atual da repetibilidade (N=10), utilizando um novo espécime de sangue total, efetuado de acordo com a AJUDA do sistema e as Instruções de uso.
- Os dados da pesquisa IQAP, bem como os dados da última calibração do instrumento, quando apropriado.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle Celular COULTER 6C:

REF 628027

4 x 3,5 mL de Nível 1

4 x 3,5 mL de Nível 2

4 x 3,5 mL de Nível 3

REF A59925

3 x 3,5 mL de Nível 1

3 x 3,5 mL de Nível 2

3 x 3,5 mL de Nível 3

MARCAS COMERCIAIS

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossário de símbolos está disponível em techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AL, 09/2018

Alterações realizadas:

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AM, 05/2023

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

COULTER 6C-celcontrole

REF A59925, 628027

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

BEOOGD GEBRUIK

6C-celcontrole is een hematologisch materiaal voor kwaliteitscontrole dat wordt gebruikt om de prestaties te bewaken van UniCel DxH Coulter-celanalyse systemen die staan vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN, samen met specifieke COULTER-reagentia.

De toegekende waarden en verwachte bereiken in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN kan worden gebruikt om de prestaties van instrumenten te bewaken. Dit product kan ook worden gebruikt om uw eigen laboratoriumgemiddelde vast te stellen.

OVERZICHT EN PRINCIPE

6C-celcontrole is een referentieproduct dat is geprepareerd uit gestabiliseerd menselijk bloed. 6C-celcontrole is ontworpen om de nauwkeurigheid en precisie van instrumenten bevestigd en bewaakt door meetwaarden te leveren voor tellen, op maat maken, hemoglobinebepaling, NRBC-enumeratie en differentiatie van witte bloedcellen door middel van VCSn-technologie.

REAGENTIA

6C-celcontrole bestaat uit behandelde, gestabiliseerde menselijke rode bloedcellen in een isotoon medium. 6C-celcontrole bevat ook gestabiliseerde componenten ter grootte van plaatjes en vaste rode bloedcellen om leukocyten te simuleren en rode bloedcellen met celkern.

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 dit materiaal is getest door een door de FDA goedgekeurde methode op de aanwezigheid van de antilichamen humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1 en HIV-2) en hepatitis C-virus (HCV) evenals voor hepatitis B-virus oppervlakteantigeen en negatief is bevonden (waren niet herhaaldelijk reactief).

Omdat er geen enkele testmethode is die volledige zekerheid kan bieden dat er geen hepatitis B-virus, humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1 en HIV-2), of andere infectiebronnen zijn, moet dit specimen behandeld worden volgens Biosafety Level 2, zoals aanbevolen voor alle potentieel infectieuze menselijk serum of bloedspecimen 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

6C-celcontrole wordt geleverd in een thermaal geïsoleerde houder, zodat deze koel blijft. Wanneer ze worden opgeslagen bij 2 tot 8 °C zijn gesealde/ongeoopende buisjes houdbaar tot de vervaldatum die staat vermeld in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN. Raadpleeg de TABEL VERWACHTE RESULTATEN van uw systeem voor informatie over de houdbaarheid van geopende buisjes.

OPMERKING: de MCV-, RDW- en/of RDW-SD-parameters kunnen trends vertonen tijdens de levensduur van het product. Dit is inherent aan het product en moet niet worden gezien als teken van instabiliteit van het product. 95% van de waarden van deze parameters moet binnen de genoemde VERWACHTE BEREIKEN blijven.

Als het product met de dop naar beneden (ondersteboven) wordt opgeslagen, moet het mogelijk extra worden gemengd voor volledige resuspensie van celonderdelen.

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

BEWIJS VAN BEDERF

Als het niet mogelijk is om de verwachte waarden te verkrijgen bij afwezigheid van bekende problemen met instrumenten of ernstige hemolyse (donker gekleurd supernatant) wijst dit op productbederf. Een enigszins roze kleur van het supernatant is echter normaal en moet niet worden verward met productbederf.

VERSTREKTE MATERIALEN

- 6C-celcontrole.
- Tabel verwachte resultaten met Toegekende waarden en Verwachte bereiken.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Haal het/de 6C-celcontrolebuisje(s) uit de koelkast en laat ze opwarmen op KAMERTEMPERATUUR gedurende 10 tot 15 minuten.
2. Bereid uw instrument voor: volg de instructies voor het instellen van controles in de Systeemhulp of Gebruiksaanwijzingen als er een nieuwe batch controles wordt ontvangen.
3. Na opwarmen als volgt met de hand mengen:
 - A. Rol het buisje rechtop langzaam tussen de handpalmen acht keer heen en weer.
 - B. Keer het buisje om en rol het langzaam acht keer heen en weer tussen de handpalmen.
 - C. Keer het buisje voorzichtig acht keer om.



4. Herhaal stap 3A t/m 3C.
OPMERKING:Gebruik GEEN mechanische mixer van eender welke soort.
5. Voer de controles uit in Cassette Presentation op het instrument.
6. Plaats het buisje (of de buisjes) terug in de koelkast **binnen 30 minuten**.
7. Vergelijk de instrumentwaarden met die in de TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

TOEGEKENDE WAARDEN EN VERWACHTE RESULTATEN

Zie TABEL VERWACHTE RESULTATEN.

TOEGEKENDE WAARDEN worden vastgesteld op gevalideerde systemen die specifieke COULTER-reagentia gebruiken. De waarden worden bevestigd door meerdere analyses van de controle.

VERWACHTE BEREIKEN omvatten variatie tussen batches en instrumenten, en hebben een 95%-betrouwbaarheidsinterval voor goed onderhouden instrumentensystemen.

Voordat uw huidige celcontrolebatch(es) verloopt/verlopen, voert u het volgende op uw nieuwe batch(es) uit:

- Bevestig dat de verkregen waarden binnen de TABEL VERWACHTE RESULTATEN liggen.
- OF
- Leg uw eigen laboratoriumgemiddelde vast.

Of u nu de toegekende waarde van Beckman Coulter of uw eigen laboratoriumgemiddelde gebruikt, het instrument wordt als goed onderhouden en goed werkend beschouwd wanneer:

- $\geq 95\%$ van de verkregen waarden vallen binnen het VERWACHTE BEREIK van de Toegekende waarde van Beckman Coulter.
- Herstelde waarden vallen niet BUITEN het VERWACHTE BEREIK.
- Controleresultaten met Systeemberichten en meldingen, R, kunnen worden geaccepteerd, behalve voor de specifieke berichten over systeemgebeurtenissen die aangeven dat de hardwareparameter buiten de grens ligt voor een item zoals spanning, temperatuur of druk. Deze omvatten Systeemgebeurtenis: D (of HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

PRESTATIELIMIETEN

Individuele laboratoria kunnen betere herhaalbaarheid verwachten dan wordt aangegeven in de kolom VERWACHT BEREIK. Raadpleeg uw Systeemhulp en Gebruiksaanwijzingen voor prestatiestatistieken van herhaalbaarheid voor uw instrument.

PROCEDURE VOOR PROBLEEMOPLOSSING

De Systeemhulp en Gebruiksaanwijzingen bevatten procedures voor het oplossen van problemen met controlerecovery. Als u hulp nodig hebt kunt u bellen naar de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS en Canada) of neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

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

- Instrumentmodel en serienummer.
- Houdbaarheidsdata, batchnummers en ondersteunende gegevens voor alle reagentia, voor controle(s) in kwestie en voor overige Celcontrolebatches die momenteel worden gebruikt.
- Voorgaande batchnummers voor celcontrole en de gegevens van deze voorgaande batches.
- Gegevensgeschiedenis voor COULTER LATRON CP-X-controleanalyses.
- Gegevens van herhaalbaarheidsonderzoek (N=10) met een vers volbloedspecimen en uitgevoerd volgens Systeemhulp en Gebruiksaanwijzingen.
- Gegevens van de IQAP-enquête, evenals gegevens van uw laatste instrumentkalibratie, indien van toepassing.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER 6C-celcontrole:

REF 628027

4 x 3,5 mL niveau 1

4 x 3,5 mL niveau 2

4 x 3,5 mL niveau 3

REF A59925

3 x 3,5 mL niveau 1

3 x 3,5 mL niveau 2

3 x 3,5 mL niveau 3

Handelsmerken

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

Overzicht met verklaring van symbolen is beschikbaar via techdocs.beckmancoulter.com (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 AK, 01-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

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

Revisie AL, 09-2018

Wijzigingen zijn aangebracht in:

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Revisie AM, 05-2023

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

Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER 6C

[REF] A59925, 628027

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn tế bào 6C Cell là vật liệu kiểm soát chất lượng máu được sử dụng để theo dõi hiệu quả của 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.

Có thể sử dụng giá trị đã chỉ định và phạm vi dự kiến trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN để theo dõi hiệu suất thiết bị. Cũng có thể sử dụng sản phẩm này để thiết lập giá trị trung bình của phòng xét nghiệm.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN TẮC

Chất kiểm chuẩn tế bào 6C là sản phẩm tham chiếu được pha chế từ máu người ổn định. Theo thiết kế, Chất kiểm chuẩn tế bào 6C xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu quả độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo để đếm, định cỡ, xác định hemoglobin, đếm NRBC và phân biệt Tế bào bạch cầu bằng công nghệ VCSn.

THUỐC THỬ

Chất kiểm chuẩn tế bào 6C bao gồm hồng cầu người đã xử lý và ổn định trong chất đẳng trương. Chất kiểm chuẩn tế bào 6C cũng chứa thành phần có kích thước tiểu cầu, đã ổn định và hồng cầu cố định để mô phỏng bạch cầu và tế bào hồng cầu có nhân.

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 Dịch 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

Chất kiểm chuẩn tế bào 6C được cung cấp trong bình chứa cách nhiệt để giữ lạnh. Khi được bảo quản ở 2 đến 8°C, ống chưa mở nắp/được niêm phong sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN. Để biết độ ổn định của ống đã mở, hãy tham khảo BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN cho hệ thống của bạn.

LƯU Ý: Các thông số MCV, RDW và/hoặc RDW-SD có thể cho biết chiều hướng thay đổi thông qua thời hạn sử dụng của sản phẩm. Đây là đặc tính riêng của sản phẩm và không được xem là dấu hiệu về sự không ổn định của sản phẩm. 95% giá trị được khôi phục cho những thông số này phải duy trì trong PHẠM VI DỰ KIẾN đã nêu.

Bảo quản sản phẩm ở tư thế úp xuống (đảo ngược) có thể yêu cầu trộn thêm để tái huyền phù đầy đủ các thành phần tế bào.

Xử lý vứt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và gói sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

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 kiểm chuẩn tế bào 6C.
- Bảng kết quả dự kiến chứa các giá trị đã chỉ định và phạm vi dự kiến.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Có đủ thuốc thử COULTER để hoàn thành phân tích.
- TRỢ GIÚP hệ thống trực tuyến hoặc Hướng dẫn sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy (các) ống Chất kiểm chuẩn tế bào 6C ra khỏi tủ lạnh và làm ấm ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trong 10 đến 15 phút.
2. Chuẩn bị thiết bị: Làm theo hướng dẫn thiết lập chất kiểm chuẩn trong TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng khi nhận được lô chất kiểm chuẩn mới.
3. Sau khi làm ấm, dùng tay trộn như sau:
 - A. Lăn chậm ống trong lòng bàn tay tám lần ở tư thế thẳng đứng.
 - B. Đảo ống và lăn chậm trong lòng bàn tay tám lần.
 - C. Đảo nhẹ ống tám lần.



4. Lặp lại các bước từ 3A đến 3C.
LƯU Ý: KHÔNG sử dụng bất kỳ loại máy trộn cơ học nào.
5. Chạy chất kiểm chuẩn ở chế độ Giới thiệu hộp đựng trên thiết bị.
6. Đặt (các) ống trở lại tủ lạnh **trong vòng 30 phút**.
7. So sánh giá trị của thiết bị với những giá trị được cung cấp trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ DỰ KIẾN

Tham khảo BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.

GIÁ TRỊ CHỈ ĐỊNH được xác định trên các hệ thống đã xác thực bằng thuốc thử COULTER đặc hiệu. Giá trị được xác nhận bằng nhiều phân tích chất hiệu chuẩn.

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

Trước khi lô kiểm chuẩn tế bào hiện tại của bạn hết hạn, hãy thực hiện hành động sau đối với (các) lô mới:

- Xác nhận rằng các giá trị khôi phục nằm trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.

HOẶC

- Thiết lập giá trị trung bình cho phòng xét nghiệm của bạn.

Dù bạn sử dụng giá trị do Beckman Coulter chỉ định hay giá trị trung bình trong phòng xét nghiệm riêng, thiết bị được xem là bảo dưỡng tốt và hoạt động đúng nếu:

- ≥95% giá trị đã khôi phục nằm trong PHẠM VI DỰ KIẾN của giá trị chỉ định bằng Beckman Coulter.
- Giá trị khôi phục không hướng RA NGOÀI PHẠM VI DỰ KIẾN.
- Kết quả kiểm chuẩn có thông báo của hệ thống và chờ xem lại, R, có thể được chấp nhận ngoại trừ các thông báo cụ thể về sự cố hệ thống cho biết thông số phân cứng nằm ngoài giới hạn đối với một số mục chẳng hạn như điện áp, nhiệt độ hoặc áp suất. Những thông báo này bao gồm sự cố hệ thống: D (hoặc HGB, N, PLT, R, RBC, TNC, WBC).

GIỚI HẠN HIỆU SUẤT

Từng phòng xét nghiệm có thể muốn độ lặp tốt hơn những gì được trình bày trong cột PHẠM VI DỰ KIẾN. Tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống và Hướng dẫn sử dụng để biết đặc điểm hiệu suất lặp lại cho thiết bị của bạn.

QUY TRÌNH KHẮC PHỤC SỰ CỐ

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

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

- Kiểu thiết bị và số sê-ri.
- Ngày hết hạn, số lô và dữ liệu hỗ trợ cho tất cả thuốc thử, cho (các) chất kiểm chuẩn được đề cập và cho tất cả các lô chất kiểm chuẩn tế bào khác hiện đang được sử dụng.
- Số lô chất kiểm chuẩn tế bào trước và dữ liệu về những lô đó.
- Lịch sử dữ liệu cho phân tích chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X.
- Dữ liệu từ nghiên cứu về độ lặp hiện tại (N = 10) sử dụng mẫu xét nghiệm máu toàn phần mới và được thực hiện theo TRỢ GIÚP hệ thống và Hướng dẫn sử dụng.
- Dữ liệu từ khảo sát IQAP cũng như dữ liệu từ lần hiệu chuẩn thiết bị mới nhất, nếu có.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER 6C:

REF 628027

- 4 x 3,5 mL mức 1
- 4 x 3,5 mL mức 2
- 4 x 3,5 mL mức 3

REF A59925

- 3 x 3,5 mL mức 1
- 3 x 3,5 mL mức 2
- 3 x 3,5 mL mức 3

NHÃN HIỆU

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

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 AK, 01/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

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

Phiên bản AL, 09/2018

Thay đổi được thực hiện cho:

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Thêm các ngôn ngữ mới gồm tiếng Hà Lan, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Ukraina

Phiên bản AM, 05/2023

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



Beckman Coulter Ireland Inc.

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

贝克曼库尔特有限公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

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