



COULTER Retic-X Cell Control

REF 628028

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 Retic-X Cell Control

REF 628028

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

INTENDED USE

Retic-X 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

Retic-X Cell Control is a reference product prepared from stabilized red blood cells. Retic-X Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing measurements for reticulocyte identification using VCSn technology.

REAGENTS

Retic-X Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in an isotonic medium. Retic-X Cell Control also contains a stabilized, reticulocyte-like component.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Product contains biologically sourced materials: Human and Avian.

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).

GHS HAZARD CLASSIFICATION	
COULTER Retic-X Cell Control	May produce an allergic reaction.
	Neomycin Sulfate <0.1%
	Penicillin-G, sodium salt <0.1%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

Retic-X 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 TABLE OF EXPECTED RESULTS.

Storage of the control product in a cap down (inverted) position might require additional mixing for complete resuspension of cellular components. Over mixing causes hemolysis.

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

EVIDENCE OF DETERIORATION

System performance should be considered acceptable when 95% of recovered values fall within the Expected Range. Slight hemolysis occurs over time through routine use and does not interfere with control performance. Failure to recover values within the Expected Range might indicate product deterioration in the absence of known instrument problems or gross hemolysis. A pink to light red color of the supernatant is normal and should not be considered deterioration of the product.

PERFORMANCE LIMITS

Refer to your Instructions for Use or System HELP for performance specifications for your instrument.

MATERIALS PROVIDED

- Retic-X Cell Control. (Refer to the Product Availability section of this insert for quantities and fill volumes).
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.

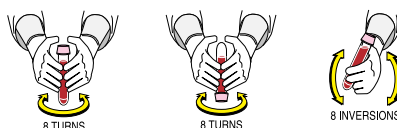
MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the COULTER Retic-X Cell Control tubes from the refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 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 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. Inspect the tube contents for complete resuspension. If necessary, repeat steps 3A and 3C until tube contents are uniformly suspended. **DO NOT OVERMIX. DO NOT** use any type of mechanical mixer.
5. Prepare and analyze COULTER Retic-X Cell Control in the same manner as a patient sample. Refer to the Instructions for Use or System HELP for sample preparation and instrument operation instructions.
6. Return the control tubes 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.

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

- $\geq 95\%$ of the recovered values fall within the EXPECTED RANGE of the Beckman Coulter Assigned Value.
- Recovered values do not trend (five or more consecutive values drift in a single direction) OUTSIDE the EXPECTED RANGE.
- No more than three consecutive values fall outside the EXPECTED RANGE.

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

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

QUALITY CONTROL

This product is designed to monitor the reticulocyte capabilities of the operating system. Assuring the quality of the complete system, however, requires monitoring all reagents, controls and system indicators. Refer to the inserts for COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control, and Instructions for Use or System HELP. Inability to obtain any assigned value and/or electronic measurement could indicate poor system performance.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

The Instructions for Use or System HELP contain troubleshooting procedures for resolving control recovery problems. If you need additional help, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (US 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.
- Lot numbers, expiration dates 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.
- Data from your last IQAP Survey Report.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER Retic-X Cell Control:



628028

4 x 3.5 mL Level 1

4 x 3.5 mL Level 2

4 x 3.5 mL Level 3

TRADEMARKS

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

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

REVISION HISTORY

Revision AJ, 01/2018

- Added new Serbian language
- Added new Vietnamese language

Revision AK, 09/2018

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

Revision AL, 05/2023

- Updated EC REP Address
 - Updated copyright date
-

Contrôle Cellulaire COULTER Retic-X

REF 628028

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

UTILISATION

Le Retic-X 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

Retic-X Cell Control est un produit de référence préparé à partir de globules rouges stabilisés. Retic-X Cell Control confirme et permet de contrôler l'exactitude et la précision de l'instrument en fournissant des mesures pour l'identification des réticulocytes à l'aide de la technologie VCSn.

RÉACTIFS

Retic-X Cell Control consiste en érythrocytes humains traités et stabilisés dans un milieu isotonique. Retic-X Cell Control contient également un composant stabilisé de type réticulocyte.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Ce produit contient des composants d'origine biologique: humaine et avienne.

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).

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH	
COULTER Retic-X Cell Control	Peut produire une réaction allergique.
	Sulfate de néomycine <0,1%
	Pénicilline G, sel de sodium <0,1%

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

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

Le stockage du produit de contrôle avec le bouchon orienté en bas (à l'envers) peut nécessiter un mélange supplémentaire afin d'obtenir une remise en suspension complète des composants cellulaires. Mélanger le produit de façon excessive entraîne une hémolyse.

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

PREUVE DE DÉTÉRIORATION

La performance du système est considérée acceptable lorsque 95% des valeurs obtenues sont dans la limite d'acceptation. Une légère hémolyse se produit au bout d'un certain temps d'usage régulier et ne gêne pas la performance des contrôles. Les valeurs hors de la plage prévue peuvent indiquer une détérioration du produit en l'absence de problèmes connus relatifs à l'instrument ou d'hémolyse brute. La couleur allant du rose au rouge pâle du liquide surnageant est normale et ne doit pas être considérée comme une détérioration du produit.

LIMITES DE PERFORMANCES

Consultez le Mode d'emploi ou l'AIDE système pour connaître les spécifications de performances de votre instrument.

MATÉRIEL FOURNI

- Retic-X Cell Control. (Consultez la section Disponibilité du Produit de ce document pour connaître les quantités et les volumes de remplissage).
- 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.
- Mode d'emploi ou AIDE du Système.

MODE D'EMPLOI

- Retirez les tubes de COULTER Retic-X Cell Control du réfrigérateur et réchauffez-les à TEMPÉRATURE AMBIANTE pendant 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. Après le réchauffement, mélanger À LA MAIN comme suit:
 - A. Faire rouler le tube lentement, huit fois, en position verticale, entre les paumes des mains.
 - B. Retourner le tube et le faire rouler entre les paumes de mains huit fois.
 - C. Retourner doucement le tube huit fois.



4. Examinez le contenu du tube pour vous assurer que la remise en suspension est complète. Si nécessaire, répétez les étapes 3A et 3C jusqu'à ce que le contenu du tube soit uniformément en suspension. **NE MÉLANGEZ PAS EXCESSIVEMENT. N'UTILISEZ PAS** un mélangeur mécanique.
5. Préparez et analysez le COULTER Retic-X Cell Control de la même manière qu'un échantillon de patient. Reportez-vous au Mode d'emploi ou à l'AIDE système pour savoir comment préparer un échantillon et comment utiliser l'instrument.
6. Remettre les tubes de contrôle 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.

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 trouvées ne montrent pas une tendance (cinq valeurs consécutives ou plus s'éloignant dans une même direction) à SORTIR de les LIMITES D'ACCEPTATION.
- Trois valeurs consécutives au plus sont hors de la LIMITE D'ACCEPTATION.

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.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Ce produit est destiné à suivre les performances des mesures des réticulocytes du système. Garantir la qualité de l'ensemble du système, cependant, nécessite de contrôler tous les réactifs, contrôles et indicateurs du système. Reportez-vous aux encarts de COULTER 6C Cell Control, de COULTER LATRON CP-X Control et au Mode d'emploi et à l'AIDE système. L'échec à obtenir une valeur de référence et/ou une mesure électronique peuvent indiquer une performance médiocre du système.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

Le Mode d'emploi et l'AIDE système contiennent des procédures de dépannage pour résoudre les problèmes de l'instrument. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, appelez le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (USA et Canada) ou prenez contact avec 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.
- Numéros de lots, dates de péremption et données concernant tous les réactifs pour 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 le contrôle COULTER LATRON CP-X.
- Données provenant du dernier Rapport IQAP.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

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

MARQUES

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

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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



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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AJ, 01/2018

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

Révision AK, 09/2018

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

Révision AL, 05/2023

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

COULTER Retic-X-Zellkontrolle

REF 628028

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die Retic-X 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 Retic-X Zellkontrolle ist ein aus stabilisierten roten Blutzellen hergestelltes Referenzprodukt. Die Retic-X Zellkontrolle dient zur Bestätigung und Überwachung der Genauigkeit und Präzisionsleistung eines Gerätes. Dies erfolgt durch Messungen zur Retikulozyten-identifizierung mittels VCSn-Technologie.

REAGENZIEN

Die COULTER Retic-X Zellkontrolle besteht aus behandelten, stabilisierten Human-Erythrozyten in einem isotonischen Medium. Die Retic-X Zellkontrolle enthält auch eine stabilisierte, retikulozytenähnliche Komponente.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POTENZIELL BIOLOGISCH KONTAMINIERTES MATERIAL

Das Produkt enthält Material biologischen Ursprungs: Von Menschen und Vögeln.

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).

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG	
COULTER Retic-X Cell Control	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	Neomycinsulfat <0,1%
	Penicillin G, Natriumsalz <0,1%

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die Retic-X 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 ERWARTETEN ERGEBNISSE angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. Informationen über die Stabilität geöffneter Flaschen sind der TABELLE DER ERWARTETEN ERGEBNISSE zu entnehmen.

Bei der Lagerung des Kontrollprodukts mit der Kappe nach unten (über Kopf) ist u. U. ein zusätzliches Mischen erforderlich, um die Zellkomponenten wieder völlig zu suspendieren. Ein zu starkes Mischen verursacht Hämolyse.

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

VERFALLSANZEICHEN

Die Systemleistung sollte als akzeptabel angesehen werden, wenn 95% der Wiederfindungswerte im erwarteten Bereich liegen. Im Laufe der Zeit tritt durch den routinemäßigen Gebrauch eine geringfügige Hämolyse ein, die jedoch die Leistung der Kontrolle nicht beeinträchtigt. Liegen die erhaltenen Wiederfindungswerte nicht im erwarteten Bereich, kann dies in Abwesenheit eines bekannten Geräteproblems oder starker Hämolyse auf Produktzerfall hinweisen. Eine rosa bis hellrote Farbe des Überstands ist normal und sollte nicht als Produktzerfall angesehen werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Leistungsspezifikationen für das Gerät sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung oder der System-HILFE zu finden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Retic-X Zellkontrolle. (Im Abschnitt "Produktverfügbarkeit" dieser Beilage sind die Mengen und Füllvolumen aufgeführt).
- 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.
- Gebrauchsanweisung oder System-Online-HILFE.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das/die COULTER Retic-X Zellkontroll-Röhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und 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 Erwärmen wie folgt VON HAND mischen:
 - A. Röhrchen in aufrechter Position achtmal langsam zwischen den Handflächen hin- und herrollen.
 - B. Röhrchen umdrehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen rollen.
 - C. Das Röhrchen achtmal vorsichtig umdrehen.



4. Den Röhrcheninhalt inspizieren, ob alle Partikel wieder suspendiert sind. Falls erforderlich, die Schritte 3A und 3C wiederholen, bis der Röhrcheninhalt gleichförmig suspendiert ist. **NICHT ZU LANGE MISCHEN. KEINEN** mechanischen Mischer verwenden.
5. COULTER Retic-X Zellkontrolle vorbereiten und auf dieselbe Weise wie Patientenproben analysieren. Informationen zur Probenvorbereitung und Gerätebedienung sind in der Gebrauchsanweisung oder der System-HILFE zu finden.
6. Die Kontrollröhrchen **innerhalb von 30 Minuten** in den Kühlschrank zurückstellen.
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.

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.
- Die Werte weisen keinen Trend AUSSERHALB des ERWARTETEN BEREICHS auf (fünf oder mehr aufeinander folgende Werte weichen in dieselbe Richtung ab).
- Nicht mehr als drei aufeinanderfolgende Werte außerhalb des ERWARTETEN BEREICHS liegen.

Vor Ablauf des Verfallsdatums der derzeitigen Zellkontrollcharge 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.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt dient zur Überwachung der Retikulozytenanalyse beim Systembetrieb. Zur Qualitätssicherung des kompletten Systems ist jedoch die Überwachung aller Reagenzien, Kontrollen und Systemindikatoren erforderlich. Informationen hierzu sind in der Beilage für COULTER 6C Zellkontrolle, COULTER LATRON CP-X Kontrolle und der Gebrauchsanweisung oder der System-HILFE zu finden. Können keine Zielwerte und/oder elektronischen Messungen erhalten werden, kann dies auf eine unzureichende Systemleistung hinweisen.

FEHLERSUCHVERFAHREN

Die System-HILFE und die Gebrauchsanweisung beschreiben einige Lösungswege zur Fehlersuche und -behebung bei Wiederfindungsproblemen einer Kontrolle. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, rufen Sie den Kundendienst von Beckman Coulter unter 800-526-7694 an (in den USA und Kanada) oder wenden Sie sich an den lokalen Beckman Coulter Vertreter.

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

- Modell und Seriennummer des Instruments.
- Chargennummern, Verfallsdaten 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.
- Datenverlauf für COULTER LATRON CP-X-Kontrolle.
- Daten aus Ihrem letzten IQAP Survey Report bzw. QK-Bericht.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER Retic-X Zellkontrolle:

REF

628028

4 x 3,5 mL Level 1

4 x 3,5 mL Level 2

4 x 3,5 mL Level 3

A59929-AL

MARKEN

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

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

REVISIONSVERLAUF

Revision AJ, 01.2018

- Serbische Sprache wurde hinzugefügt
- Vietnamesische Sprache wurde hinzugefügt

Revision AK, 09.2018

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

Revision AL, 05.2023

- Anschrift des EG-Bevollmächtigten aktualisiert
 - Urheberrechtsdatum aktualisiert
-

Controllo Cellulare COULTER Retic-X

REF 628028

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Il controllo cellulare Retic-X 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 Retic-X è un prodotto di riferimento preparato a partire da globuli rossi umani stabilizzati. Il Controllo Cellulare Retic-X conferma e monitora l'accuratezza e la precisione dello strumento fornendo le procedure per l'identificazione del reticolocito usando la tecnologia VCSn.

REAGENTI

Il Controllo Cellulare Retic-X consiste di eritrociti umani stabilizzati, trattati, in un mezzo isotonic. Il Controllo Cellulare Retic-X contiene anche un componente stabilizzato simile al reticolocito.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO

Il prodotto contiene materiali di origine biologica, Umana e aviaria.

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.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Può provocare una reazione allergica.
	Solfato di neomicina <0,1%
	Penicillina G, sale sodico <0,1%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

Il Controllo Cellulare Retic-X 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.

La conservazione del prodotto di controllo con il tappo in basso (invertito), può richiedere miscelazione aggiuntiva per una completa risospensione dei componenti cellulari. L'eccessiva miscelazione causa emolisi.

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

INDICI DI DETERIORAMENTO

Le prestazioni del sistema dovranno essere considerate accettabili quando il 95% dei valori ottenuti rientra nel range atteso. Una leggera emolisi si verifica nel tempo, nel corso dell'utilizzo di routine e non interferisce con le prestazioni dei controlli. Il mancato ottenimento di valori entro il range atteso potrebbe indicare il deterioramento del prodotto, in assenza di problemi strumentali conosciuti o di emolisi macroscopica. Il colore da rosato a rosso chiaro del surnatante rientra nella normalità e non deve essere considerato un segno di deterioramento del prodotto.

LIMITI DI PRESTAZIONE

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso o alla GUIDA per le caratteristiche di prestazione del proprio strumento.

MATERIALI FORNITI

- Controllo Cellulare Retic-X (Per le quantità e i volumi di riempimento, fare riferimento alla sezione sulla Disponibilità del Prodotto di questo inserto).
- Tabella dei Risultati Attesi contenente i valori assegnati ed i range attesi.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti COULTER sufficienti a completare l'analisi.
- Istruzioni per l'uso o GUIDA di Sistema.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelevare le fiale del Controllo Cellulare COULTER Retic-X dal frigorifero e lasciare a TEMPERATURA AMBIENTE per 15 minuti.
- 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 averle lasciate riscaldare, miscelare **MANUALMENTE** come segue:
- Strofinare lentamente la provetta tra i palmi delle mani otto volte, mantenendola in posizione verticale.
 - Capovolgere la provetta e ruotarla lentamente otto volte tra il palmo delle mani.
 - Capovolgere delicatamente la provetta otto volte.



4. Ispezionare il contenuto della provetta per verificare la completa risospensione. Se necessario, ripetere i punti 3A e 3C fino a quando il contenuto della provetta si sia uniformemente risospeso. **NON MISCELARE ECCESSIVAMENTE. NON** usare alcun tipo di miscelatore meccanico.
5. Preparare e analizzare il Controllo Cellulare COULTER Retic-X allo stesso modo di un campione paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso o alla GUIDA per la preparazione del campione e le istruzioni sul funzionamento dello strumento.
6. Riporre la/e fiala/e nel refrigeratore **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.

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:

- ≥95% dei valori ottenuti rientra nell'INTERVALLO ATTESO del valore assegnato da Beckman Coulter.
- I valori ottenuti non hanno un andamento AL DI FUORI DEL RANGE ATTESI (cinque o più spostamenti consecutivi dei valori in una sola direzione).
- Non più di tre valori consecutivi escono dal RANGE ATTESO.

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

- Confermare che i valori ottenuti siano entro la TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.
- IN ALTERNATIVA
- Stabilire la propria media di laboratorio.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Questo prodotto è studiato per monitorare le capacità di reticolocito del sistema operativo. Assicurare la qualità del sistema completo, però, richiede il monitoraggio di tutti i reagenti, i controlli e gli indicatori del sistema. Fare riferimento agli inserti del Controllo Cellulare COULTER 6C, al Controllo COULTER LATRON CP-X e alle istruzioni per l'uso o alla GUIDA. L'impossibilità di ottenere qualsiasi valore assegnato e/misurazioni elettroniche potrebbe indicare una prestazione scadente del sistema.

PROCEDURA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le istruzioni per l'uso o la GUIDA contengono le procedure per la risoluzione dei problemi per risolvere problemi del recupero del controllo. In caso sia necessario ulteriore aiuto, rivolgersi al centro clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (Stati Uniti e Canada) o contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

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

- Modello dello strumento e numero di serie.
- Numeri di lotto, date di scadenza e altri dati di riferimento relativi a tutti i reagenti, al controllo in questione o relativi ai lotti di altri controlli attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli utilizzati precedentemente e i dati relativi a tali lotti.
- Cronologia dei dati per Controllo COULTER LATRON CP-X.
- Dati provenienti dall'ultimo rapporto di valutazione IQAP.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo Cellulare COULTER Retic-X:

REF 628028

4 x 3,5 mL livello 1

4 x 3,5 mL livello 2

4 x 3,5 mL livello 3

MARCHI COMMERCIALI

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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



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

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AJ, 01/2018

- Aggiunta la lingua serba
- Aggiunta la lingua vietnamita

Revisione AK, 09/2018

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

Revisione AL, 05/2023

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



Control de Células COULTER Retic-X

REF 628028

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

El control celular Retic-X 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 Retic-X es un producto de referencia preparado a partir de hematíes estabilizados. El control celular Retic-X confirma y supervisa el rendimiento de precisión y exactitud de los instrumentos proporcionando mediciones para la identificación de reticulocitos mediante la tecnología VCSn.

REACTIVOS

El Control Celular Retic-X está formado por eritrocitos humanos estabilizados y tratados en un medio isotónico. El Control Celular Retic-X también contiene un componente estabilizado similar a los reticulocitos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

El producto contiene materiales de origen biológico: Humano y avícola.

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).

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA	
COULTER Retic-X Cell Control	Puede provocar una reacción alérgica.
	<0,1% de sulfato de neomicina
	Penicilina G, sal sódica <0,1%

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

El Control Celular Retic-X se envía en un contenedor térmicamente aislado diseñado para mantenerlo frío. Cuando se almacenan entre 2-8°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.

El almacenamiento del producto de control colocado con la tapa hacia abajo (invertido) puede requerir una mezcla adicional para una resuspensión completa de los componentes celulares. Un mezclado excesivo causa hemólisis.

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

El rendimiento del sistema se considera aceptable si el 95% de los valores recuperados están dentro de los límites esperados. Se produce una leve hemólisis a lo largo del tiempo con el uso rutinario del control, pero no interfiere con su rendimiento. Si los valores recuperados no están dentro de los límites esperados, y no hay problemas conocidos con el instrumento o hemólisis evidente, puede deberse al deterioro del producto. El color rosado a rojo claro del sobrenadante es normal y no debería considerarse como evidencia de deterioro del producto.

LÍMITES DE RENDIMIENTO

Consulte las Instrucciones de Uso o la AYUDA del Sistema para ver las especificaciones de rendimiento del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control Celular Retic-X. (Consulte la sección Disponibilidad del Producto de este anexo para ver las cantidades y los volúmenes de llenado.)
- 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.
- Instrucciones de Uso o AYUDA del Sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga los tubos del Control Celular COULTER Retic-X del refrigerador y caliéntelos a TEMPERATURA AMBIENTE durante 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 atemperar los tubos, mézclelos A MANO de la siguiente forma:
 - A. Coloque el tubo en posición vertical entre las palmas de las manos y hágalo girar lentamente, ocho veces.
 - B. Invierta el tubo y hágalo rodar lentamente entre las palmas de las manos ocho veces.
 - C. Invierta suavemente el tubo ocho veces.



4. Inspeccione el contenido del tubo para comprobar si la resuspensión está completa. Si es necesario, repita los pasos 3A a 3C hasta que el contenido del tubo tenga una suspensión uniforme. NO LO MEZCLE DEMASIADO. NO utilice ningún tipo de mezcladora mecánica.
5. Prepare y analice el Control Celular COULTER Retic-X de la misma forma que si fuera la muestra de un paciente. Consulte las Instrucciones de Uso o la AYUDA del Sistema para ver instrucciones de preparación de las muestras y de manejo del instrumento.
6. Regrese los tubos de control celular al refrigerador **en 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.

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 no tienen una tendencia (cinco o más valores consecutivos que derivan en una sola dirección) a SALIRSE del RANGO PREVISTO.
- No hay más de tres valores consecutivos fuera de los LÍMITES ESPERADOS.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Este producto está diseñado para supervisar las capacidades de reticulocitos del sistema operativo. Sin embargo, asegurar la calidad de todo el sistema requiere la supervisión de todos los reactivos, controles e indicadores del sistema. Consulte los anexos del Control Celular COULTER 6C, el Control COULTER LATRON CP-X y las Instrucciones de Uso o la AYUDA del Sistema. La incapacidad para obtener cualquier valor asignado y/o medición electrónica podría indicar un rendimiento del sistema no adecuado.

PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las Instrucciones de Uso o la AYUDA del Sistema contienen procedimientos para solucionar problemas de recuperación del control. Si necesita ayuda adicional, llame al Servicio al cliente de BeckmanCoulter en el 800-526-7694 (EE.UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de BeckmanCoulter.

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.
- Los números de lote y datos acerca de los controles celulares previos.
- Historial de datos del control COULTER LATRON CP-X.
- Datos de su Informe de encuesta IQAP.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control Celular COULTER Retic-X:



628028

Nivel 1, 4 × 3,5 mL

Nivel 2, 4 × 3,5 mL

Nivel 3, 4 × 3,5 mL

MARCAS COMERCIALES

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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



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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AJ, 01/2018

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

Revisión AK, 09/2018

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

Revisión AL, 05/2023

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

Controlo Celular COULTER Retic-X

REF 628028

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo celular Retic-X 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 Retic-X é um produto de referência preparado a partir de glóbulos vermelhos estabilizados. O Controlo Celular Retic-X confirma e monitoriza a exactidão do aparelho e a precisão do desempenho, fornecendo medições para a identificação de reticulócitos através da tecnologia VCSn.

REAGENTES

O Controlo Celular Retic-X consiste em eritrócitos humanos estabilizados e tratados num meio isotónico. O Controlo Celular Retic-X contém também um componente estabilizado, semelhante aos reticulócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

O produto contém materiais obtidos de fontes biológicas: Humana e Avícola.

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 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 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).

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Pode provocar uma reação alérgica.
	Sulfato de neomicina <0,1%
	Penicilina G, sal de sódio <0,1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Controlo Celular Retic-X 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.

O armazenamento do produto de controlo com a tampa para baixo (invertido) pode requerer uma mistura adicional, para obter uma resuspensão total dos componentes celulares. A mistura em demasia provoca hemólise.

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

EVIDÊNCIA DE DEGRADAÇÃO

O desempenho do sistema deve ser considerado aceitável quando 95% dos valores recuperados caírem dentro do Intervalo Esperado. Com o tempo e utilização de rotina, ocorre hemólise ligeira que não interfere no desempenho do controlo. O facto de os valores recuperados não caírem dentro do Intervalo Esperado Previsto pode indicar deterioração do produto, na ausência de problemas relacionados com o aparelho, que sejam do conhecimento do utilizador, ou hemólise grosseira. Uma coloração entre o rosa e o vermelho do sobrenadante é normal e não deve ser considerada como deterioração do produto.

LIMITES DE DESEMPENHO

Consulte as Instruções de Utilização ou o Sistema de AJUDA, para ver as especificações de desempenho do aparelho.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Controlo Celular Retic-X. (Consulte a secção de Disponibilidade do Produto deste folheto, para verificar as quantidades e volumes de preenchimento).
- Quadro dos Resultados Esperados, contendo os Valores Atribuídos e os Intervalos Esperados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes COULTER suficientes para concluir a análise.
- Instruções de Utilização ou a AJUDA do Sistema.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Retire os tubos do Controlo Celular COULTER Retic-X do frigorífico e aqueça à TEMPERATURA AMBIENTE durante 15 minutos.

2. Prepare o aparelho: Quando receber um novo lote de controles, siga as instruções para Preparar os Controlos no sistema de AJUDA ou nas Instruções de Utilização.
3. Quando o produto atingir a temperatura pretendida, misture MANUALMENTE como a seguir indicado:
 - A. Rode 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. Inspeccione o conteúdo do tubo, para verificar se ocorreu uma resuspensão total. Se necessário, repita os passos 3A a 3C, até que o conteúdo do tubo esteja uniformemente suspenso. **NÃO MISTURE EM DEMASIA. NÃO** utilize qualquer tipo de misturador mecânico.
5. Prepare e analise o Controlo Celular COULTER Retic-X da mesma forma que prepara e analisa uma amostra de paciente. Consulte as Instruções de Utilização ou o Sistema de AJUDA para verificar as instruções de preparação da amostra e de funcionamento do aparelho.
6. Coloque de novo os tubos de controlo no frigorífico, **no espaço de 30 minutos**.
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.

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 obtidos não tiverem tendência (cinco ou mais valores a tender numa única direcção) FORA do INTERVALO ESPERADO.
- Obtiver apenas um máximo de três valores consecutivos fora do INTERVALO ESPERADO.

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

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Este produto foi concebido para monitorizar as capacidades reticulócitas do sistema operativo. No entanto, para assegurar a qualidade de todo o sistema, é necessário monitorizar todos os reagentes, controlos indicadores do sistema. Consulte os folhetos do Controlo Celular COULTER 6C, Controlo COULTER LATRON CP-X e as Instruções de Utilização ou o Sistema de AJUDA. A incapacidade de se obter quaisquer valores atribuídos e/ou medição electrónica pode indicar um mau desempenho do sistema.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de Utilização e o Sistema de AJUDA contêm procedimentos para a resolução de problemas na recuperação do controlo. 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 Beckman Coulter local.

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

- Modelo e número de série do instrumento.
- Números de lote, prazos de validade 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 do Controlo COULTER LATRON CP-X.
- Dados do Relatório de Pesquisa IQAP mais recente.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo Celular COULTER Retic-X:

REF 628028

4 x 3,5 mL de Nível 1

4 x 3,5 mL de Nível 2

4 x 3,5 mL de Nível 3

MARCAS COMERCIAIS

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

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 Beckman Coulter local.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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



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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AJ, 01-2018

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

Revisão AK, 09-2018

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

Revisão AL, 05/2023

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



COULTER Retic-X-Cellekontrol

REF 628028

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

TILSIGTET BRUG

Retic-X Cell Control (Cellekontrol) er et hæmatologisk kontrolmateriale, der bruges til at monitorere udførelsen af UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems (Celleanalysesystemer) 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

Retic-X Cellekontrol er et referenceprodukt, der er forberedt af stabiliserede røde blodceller. Retic-X Cellekontrol bekræfter og monitorerer instrumentets nøjagtighed og ydelsens præcision ved at levere målinger for reticulocytdifferentiation ved brug af VCSn-teknologi.

REAGENSER

Retic-X Cellekontrol består af behandlede, stabiliserede human-erythrocytter i et isotonisk medium. Retic-X Cellekontrol indeholder også en stabiliseret, reticulocyt-lignende komponent.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

POTENTIET BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE

Produktet indeholder materialer fra biologiske kilder: Humant og aviært.

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)).

GHS FAREKLASSIFIKATION	
COULTER Retic-X Cell Control	Kan udløse allergisk reaktion.
	Neomycinsulfat <0,1%
	Penicillin-G, natriumsalt <0,1%

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

Retic-X Cellekontrol sendes i en termisk isoleret container, 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. For åbnede hætteflaskers holdbarhed henvises der til TABEL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

Opbevaring af produktet med hættens nedadvendt (inverteret) kan kræve ekstra blanding for komplet resuspension af cellekomponenter. Overblanding forårsager hæmolyse.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

Systemets ydelse er acceptabel, når 95% af de genfundne værdier ligger inden for det forventede område. Der sker en vis hæmolyse over tid på grund af den rutinemæssige anvendelse, og den påvirker ikke kontrolydelsen. Genfindes værdier inden for det forventede område ikke, når der ikke er nogen kendte instrumentproblemer eller alvorlig hæmolyse, kan det tyde på produktforringelse. Det er derimod normalt, hvis supernatanten har en svagt lyserød farve, og må ikke forveksles med en produktforringelse.

PRÆSTATIONSBEGRÆNSNINGER

Der henvises til din Brugsanvisning eller System-HJÆLP for ydelsesspecifikationer for dit instrument.

LEVEREDE MATERIALER

- Retic-X Cellekontrol. (Der henvises til afsnittet Product Availability (Produkttilgængelighed) i dette tillæg for kvantiteter og påfyldningsvolumen).
- Tabel med forventede resultater med tildelte værdier og forventede områder.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

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

BRUGSANVISNING

- Fjern COULTER Retic-X Cellekontrol-slanger fra køleskabet og opvarm dem ved OMGIVENDE TEMPERATUR i 15 minutter.
- Forbered dit instrument: Følg brugsanvisningen til Opsætning af kontroller i System-HJÆLP eller Brugsanvisning, når der modtages et nyt lot med kontroller.

3. Efter opvarmning blandes MED HÅNDEN på denne måde:
 - A. Rul røret langsomt, otte gange og i opadvendt position, mellem håndfladerne.
 - B. Vend prøverøret på hovedet, og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - C. Vend forsigtigt prøverøret på hovedet otte gange.



4. Inspicere slangens indholdet for fuld resuspension. Om nødvendigt, gentages trinene 3A og 3C, til slangens indhold suspenderes ensartet. **OVERBLAND IKKE. BRUG IKKE** nogen form for mekanisk blander.
5. Forbered og analysér COULTER Retic-X Cellekontrol på samme måde som en patientprøve. Der henvises til Brugsanvisning eller System-HJÆLP for anvisning om prøveforberedelse og instrumentbetjening.
6. Returnér kontrolglassene til køleskabet **inden 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.

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.
- Gendannede værdier udvikles ikke (fem eller flere efterfølgende værdier svinger i en enkelt retning) UDEN FOR det FORVENTEDE OMRÅDE.
- Højst tre på hinanden følgende værdier falder uden for det FORVENTEDE OMRÅDE.

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

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

KVALITETSKONTROL

Dette produkt er designet til at monitorere de reticulocytte kapabiliteter af operativsystemet. Det kræver dog monitoring af alle reagenser, kontroller og systemindikatorer at sikre kvaliteten af hele systemet. Der henvises til tillæggene for COULTER 6C Cellekontrol, COULTER LATRON CP-X Kontrol og Brugsanvisningen eller System-HJÆLP. Manglende evne til at opnå en tildelt værdi og/eller elektronisk måling kunne indikere ringe systemydelse.

FEJLFINDINGSPROCEDURE

Brugsinstruktionen eller System-HJÆLP indeholder fejlsøgningsprocedurer til at løse problemer med kontrolgendannelse. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du ringe til Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA og Canada) eller kontakte din lokale repræsentant for Beckman Coulter.

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

- Instrumentmodel og serienummer.
- Batchnumre, udløbsdatoer og supplerende data for alle reagenser, for pågældende kontrol(ler) og for andre cellekontrolbatchnumre, der er i brug.
- Tidligere cellekontrolbatchnumre og data for disse tidligere batchnumre.
- Datahistorie for COULTER LATRON CP-X-Kontrol.
- Data fra den seneste IQAP-undersøgelsesrapport.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER Retic-X Cellekontrol:



628028

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

VAREMÆRKER

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

For yderligere information, eller hvis der modtages et beskadiget produkt, kontaktes Beckman Coulters kundeservice på telefon 800-526-7694 (i USA og Canada) eller den lokale repræsentant for Beckman Coulter.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revision AJ, 01/2018

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

Revision AK, 09.2018

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

Revision AL, 05.2023

- Opdateret adresse for repræsentant i EU
 - Opdateret ophavsretsdato
-

COULTER Retic-X Cellkontroll

REF 628028

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

ÄVSEDD ANVÄNDNING

Retic-X 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

Retic-X Cell Control är en referensprodukt som beretts av stabiliserade röda blodceller. Retic-X Cell Control används för att bekräfta och övervaka instrumentresultatens noggrannhet och precision genom att tillhandahålla mått för retikulocytdentifiering med VCSn-teknologi.

REAGENSER

Retic-X Cell Control består av behandlade, stabiliserade humana erythrocyter i ett isotoniskt medium. Retic-X Cell Control innehåller också en stabiliserad, retikulocytliknande komponent.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POTENTIELLT BIOLOGISKT FARLIGT MATERIAL

Produkten innehåller material av biologiskt ursprung: Humant och från fågel.

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-tytanten, och har fastställts vara negativa (inte upprepat reaktiva).

Eftersom det inte finns någon testmetod som kan ge fullständig försäkringen 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).

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Kan orsaka en allergisk reaktion.
	Neomycinsulfat <0,1%
	Penicillin-G, natriumsalt <0,1%

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Retic-X 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.

Förvaring av produkten med proppen nedåt (upp och ned) kan kräva ytterligare blandning för att cellkomponenterna ska blandas ordentligt igen. Överdriven blandning orsakar hemolys.

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

TECKEN PÅ FÖRSÄMRING

Systemets prestanda anses godtagbar när 95% av alla erhållna värden faller inom det förväntade området. Mindre hemolys uppstår med tiden på grund av rutinmässig användning och påverkar inte kontrollens prestanda. Resultat som ej uppnår värden inom det förväntade området vid användning av fullt fungerande utrustning samt utan kraftig hemolys kan tyda på produktförsämring. Ett svagt rosafärgat till ljust rött ytskikt är däremot normalt och skall ej betraktas som ett tecken på produktförsämring.

PRESTANDAGRÄNSER

Mer information om resultatspecifikationerna för ert system finns i systemets direkthjälp och bruksanvisning.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Retic-X Cell Control. (Avsnittet Produkttillgänglighet i dessa anvisningar för information om mängd och fyllningsvolym).
- Tabellen med förväntade resultat innehållande angivna värden och förväntade områden.

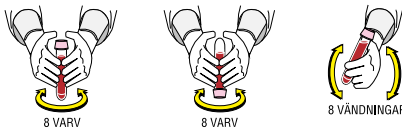
MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tillräcklig mängd COULTER-reagens för att genomföra analysen.
- Systemets direkthjälp och Bruksanvisning.

BRUKSANVISNING

- Ta ut COULTER Retic-X Cell Control-Control-rör från kylutrymmet och värm i RUMSTEMPERATUR i 15 minuter.
- 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 anvisningar:
 - A. Rulla röret långsamt 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. Kontrollera att rörets innehåll är jämnt blandat. Upprepa vid behov steg 3A och 3C tills rörets innehåll är jämnt fördelat. **ÖVERDRIV INTE BLANDNINGEN. Använd INTE någon form av mekanisk blandare.**
5. Förbered och analysera COULTER Retic-X Cell Control på samma sätt som ett patientprov. Instruktion för provberedning och instrumentanvändning finns i systemets bruksanvisning och direkthjälp.
6. Placera därefter åter provrören i kylutrymmet **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.

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.
- Återhämtade värden uppvisar ingen trendning (fem eller flera sammanhängande värden som avviker åt samma håll) UTANFÖR FÖRVÄNTAT INTERVALL.
- Mindre än tre på varandra följande värden faller utanför det FÖRVÄNTADE OMRÅDET.

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.

KVALITETSKONTROLL

Denna produkt är avsedd att övervaka retikulocytkapaciteten hos operativsystemet. Att garantera kvaliteten för det fullständiga systemet kräver emellertid övervakning av alla reagenser, kontroller och systemindikatorer. Mer information finns i bipacksedlarna för COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control och i systemets bruksanvisning samt direkthjälp. Omöjlighet att erhålla tilldelade värden och/eller elektroniska mätningar kan vara tecken på dålig systemprestanda.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

Systemets direkthjälp och bruksanvisning innehåller felsökningsprocedurer som hjälper till att lösa problem med kontrollåterhämtning. Om ni behöver ytterligare hjälp kan ni ringa Beckman Coulter kundtjänst på 800-526-7694 (USA och Kanada) eller kontakta er lokala

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

- Instrumentmodell och serienummer.
- Lotnummer, utgångsdatum och information om samtliga reagenser, för aktuella kontroller samt för andra cellkontroll-lots som används.
- Tidigare cellkontroll-lotnummer och information för dessa lotnummer.
- Datahistorik för COULTER LATRON CP-X-kontrollen.
- Rapportuppgifter från senaste IQAP-undersökning.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER Retic-X Cell Control:



628028

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

VARUMÄRKEN

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

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

YTTERLIGARE INFORMATION

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

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



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

REVISIONSHISTORIK

Revidering AJ, 2018-01

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

Revidering AK, 2018-09

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

Revision AL, maj 2023

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



COULTER Retic-X Cellekontroll

REF 628028

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Retic-X 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

Retic-X Cell Control er et referanseprodukt som fremstilles fra stabiliserte røde blodceller. Retic-X Cell Control bekrefter og overvåker instrumentnøyaktighet og presisjonsytelse ved å gi målinger til reticulocyttidentifisering med VCSn-teknologi.

REAGENSER

Retic-X Cell Control består av bearbejdede, stabiliserte humane erythrocytter i et isotonisk medium. Retic-X Cell Control inneholder også en stabilisert, reticulocyt-lignende komponent.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENSIELT BIOLOGISK FARLIG MATERIALE

Produktet inneholder materialer med biologisk kilde: Menneskelig og fra fugler.

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)).

GHS-FAREKLASSIFISERING	
COULTER Retic-X Cell Control	Kan gi en allergisk reaksjon.
	Neomycinsulfat <0,1%
	Penicillin-G, natriumsalt <0,1%

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Retic-X 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 når det gjelder holdbarheten til flasker som er åpnet.

Lagring av kontrollproduktet med hetten ned (opp-ned) kan kreve ekstra blanding for fullstendig resuspendering av cellulære komponenter. For mye blanding fører til hemolyse.

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

TEGN PÅ FORRINGELSE

Systemytelsen skal regnes som akseptabel når 95% av innhentede verdier ligger innenfor forventet område. Lett hemolyse opptrer over tid ved rutinemessig bruk og virker ikke inn på kontrollytelsen. Hvis de restituerte verdiene ikke er innenfor det forventede området, kan det være en indikasjon på produktforringelse hvis det ikke finnes kjente problemer med instrumentet eller sterk hemolyse. En litt rosa farge på bunnfallet er vanlig og skal ikke forveksles med forringelse av produktet.

YTELSESGRENSER

Se bruksanvisningen eller System HELP når det gjelder ytelsesspesifikasjoner på instrumentet.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Retic-X Cell Control. (Se avsnittet om Produkttilgjengelighet i dette vedlegget for kvanta og fyllvolumer).
- Tabell over forventede resultater inneholdende angitte verdier og forventede områder.

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Tilstrækkelige COULTER-reagenser til å fullføre analysen.
- Bruksanvisning eller System HELP.

BRUKSANVISNING

- Ta COULTER Retic-X Cell Control-rørene ut av kjøleskapet og varm opp ved OMGIVELSESTEMPERATUR i 15 minutter.
- Gjør klart instrumentet: Følg anvisningen i Sette opp kontrollen i System HELP eller bruksanvisningen når et nytt parti med kontroller mottas.
- Etter oppvarming, bland FOR HÅND som følger:

- A. Rull røret 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. Kontroller at innholdet i røret er fullstendig resuspendert. Om nødvendig, gjenta trinn 3A og 3C helt til innholdet i røret er jevnt suspendert. **IKKE BLAND FOR MYE. IKKE** bruk en mekanisk blander.
5. Klargjør og analyser COULTER Retic-X Cell Control på samme måte som en pasientprøve. Se bruksanvisningen eller System HELP når det gjelder instruksjoner om klargjøring av prøver og bruken av instrumentet.
6. Sett kontrollrørene 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.

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

- $\geq 95\%$ av gjenvinningsverdiene faller innenfor det FORVENTEDE OMRÅDET til tilordnet verdi fra Beckman Coulter.
- Restituerte verdier har ikke trender (fem eller flere verdier etter hverandre vandrer i én retning) UTENFOR det FORVENTEDE OMRÅDET.
- Ikke mer enn tre påfølgende verdier havner utenfor FORVENTET OMRÅDE.

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

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

KVALITETSKONTROLL

Dette produktet er utviklet for å overvåke retikulocyt-egenskapene til driftssystemet. Det å sikre kvaliteten på hele system krever imidlertid overvåking av alle reagens-, kontroll- og systemindikatorer. Se vedleggene som gjelder COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control og bruksanvisningen eller System HELP. Det at man ikke klarer å få en tildelt verdi og/eller elektronisk måling kan være en indikasjon på dårlig systemytelse.

FEILSØKINGSPROSEDYRE

Bruksanvisningen eller System HELP inneholder feilsøkningsprosedyrer for å løse problemer med kontrollrestituering. Hvis du trenger ytterligere hjelp, kontakt Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA og Canada) eller kontakt den lokale Beckman Coulter-representanten.

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.
- Partinummre, utløpsdatoer og støttedata for alle reagenser, for aktuelle kontroll(er) og for andre cellekontrollpartier som brukes for øyeblikket.
- Partinummre for tidligere cellekontroller og dataene for disse tidligere partiene.
- Datahistorie for COULTER LATRON CP-X Control.
- Data fra din siste IQAP-undersøkellesrapport.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

4 x 3,5 mL nivå 1

4 x 3,5 mL nivå 2

4 x 3,5 mL nivå 3

VAREMERKER

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

For ytterligere informasjon eller hvis mottatt produkt er skadet, kontakt Beckman Coulter Customer Service på 800-526-7694 (USA eller Canada) eller kontakt 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



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AJ, 01/2018

- Lagt til serbisk språk
- Lagt til vietnamesisk språk

Revisjon AK, 09.2018

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

Revisjon AL, 05.2023

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

Μάρτυρας κυττάρων COULTER Retic-X

[REF] 628028

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας κυττάρων Retic-X 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 Retic-X είναι ένα προϊόν αναφοράς που παρασκευάζεται από σταθεροποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο κυττάρων έλεγχος Retic-X επιβεβαιώνει και παρακολουθεί την ακρίβεια του οργάνου και την απόδοση της ορθότητάς του, παρέχοντας μετρήσεις για αναγνώριση δικτυοερυθροκυττάρων χρησιμοποιώντας τεχνολογία VCSn.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο κυττάρων έλεγχος Retic-X αποτελείται από επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα σε ισοτονικό μέσο. Ο κυττάρων έλεγχος Retic-X περιέχει επίσης ένα σταθεροποιημένο συστατικό προσομοίωσης δικτυοερυθροκυττάρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Το προϊόν περιέχει υλικά βιολογικής προέλευσης: ανθρώπου και πτηνών.

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)].

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
	Θεϊκή νεομυκίνη <0,1%
	Πενικιλίνη G, νατριούχο άλας <0,1%

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Η αποθήκευση του προϊόντος με το πώμα προς τα κάτω (αναποδογυρισμένο) μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη ανάμιξη για πλήρη επαναιώρωση των κυτταρικών συστατικών. Η υπερβολική ανάδευση προκαλεί αιμόλυση.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Η απόδοση του συστήματος θα πρέπει να κριθεί ως ικανοποιητική όταν το 95% των ανακτημένων τιμών εμπίπτουν εντός του αναμενόμενου εύρους. Με την πάροδο του χρόνου και με τη χρήση ρουτίνας προκαλείται μια μικρή αιμόλυση η οποία όμως δεν επηρεάζει την απόδοση του κοντρολ. Αν οι ανακτημένες τιμές δεν εμπίπτουν εντός του αναμενόμενου εύρους ενδέχεται να υπάρχει αλλοίωση του προϊόντος, αν δεν έχουν διαπιστωθεί προβλήματα στη λειτουργία του οργάνου ή οξεία αιμόλυση. Ωστόσο, ένα ροζ προς ελαφρώς κόκκινο χρώμα στο επιπλέον υγρό είναι φυσιολογικό και δεν θα πρέπει να θεωρείται αλλοίωση του προϊόντος.

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για τις προδιαγραφές απόδοσης του οργάνου σας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στο HELP (Βοήθεια) συστήματος.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Κυττάρων έλεγχος Retic-X. (Ανατρέξτε στην ενότητα διαθεσιμότητας προϊόντος αυτού του ένθετου για ποσότητες και όγκους πλήρωσης).
- Πίνακας αναμενόμενων αποτελεσμάτων που περιέχει καθορισμένες τιμές και αναμενόμενα εύρη.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης.

- Οδηγίες χρήσης ή ΒΟΗΘΕΙΑ συστήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βγάλτε τα σωληνάρια του Κυττάρων έλεγχος COULTER Retic-X από το ψυγείο και τοποθετήστε τα σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ για 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. Στη συνέχεια, αναδεύστε ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ως εξής:
 - A. περιστρέψατε το σωληνάριο αργά ανάμεσα στις παλάμες των χεριών 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. Βεβαιωθείτε για την πλήρη επαναιώρηση των περιεχομένων των σωληναρίων. Αν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 3Α και 3C μέχρι τα περιεχόμενα του σωληναρίου να αιωρούνται ομοιογενώς. **ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΑΝΑΔΕΥΣΗ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** κανέναν άλλο τύπο μηχανικής ανάδευσης.
5. Προετοιμάστε και αναλύστε τους έλεγχος κυττάρων COULTER Retic-X κατά τον ίδιο τρόπο όπως ένα δείγμα ασθενή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στο HELP (Βοήθεια) συστήματος για τις οδηγίες προετοιμασίας δείγματος και λειτουργίας οργάνου.
6. Επανατοποθετήστε τα σωληνάρια κοντρόλ 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 αντιδρασθρίων 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.

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 ανακτημένες τιμές δεν κυμαίνονται (πέντε ή περισσότερες διαδοχικές τιμές τείνουν προς μια και μοναδική κατεύθυνση) ΕΚΤΟΣ του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.
- δεν υπάρχουν περισσότερες από τρεις διαδοχικές τιμές εκτός του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.

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

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

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση των δυνατοτήτων του λειτουργικού συστήματος σχετικά με τα δικτυοερυθροκύτταρα. Ωστόσο, για να διασφαλίσετε την απόδοση ολόκληρου του συστήματος, θα πρέπει να παρακολουθείτε όλα τα αντιδρασθρία, μάρτυρες και ενδείξεις συστήματος. Ανατρέξτε στα ένθετα για τον COULTER 6C Κυττάρων έλεγχος, τον κοντρόλ COULTER LATRON CP-X και τις Οδηγίες χρήσης ή το HELP (Βοήθεια) του συστήματος. Αποτυχία λήψης οποιασδήποτε καθορισμένης τιμής ή/και ηλεκτρονικής μέτρησης ενδέχεται να δηλώνει χαμηλή απόδοση του συστήματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Οι οδηγίες χρήσης ή το HELP (Βοήθεια) συστήματος περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης για την επίλυση των προβλημάτων ανάκτησης έλεγχος. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (Η.Π.Α. 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.
- αριθμούς παρτίδας, ημερομηνίες λήξης και δεδομένα υποστήριξης για όλα τα αντιδρασθρία, 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 τον έλεγχο COULTER LATRON CP-X.
- δεδομένα από την τελευταία αναφορά έρευνας IQAP.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COULTER Retic-X Κυττάρων έλεγχος:

REF 628028

4 x 3,5 mL Επίπεδο 1

4 x 3,5 mL Επίπεδο 2

4 x 3,5 mL Επίπεδο 3

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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



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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AJ, 01/2018

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

Αναθεώρηση AK, 09/2018

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

Αναθεώρηση AL, 05/2023

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

COULTER Retic-X セルコントロール

REF 628028

米国にて **体外診断用医薬品**
要処方箋

用途

Retic-X 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

Retic-X セルコントロールは安定化赤血球から調製されたレファレンス製品です。Retic-X セルコントロールは、VCSn 技術を使用した網赤血球確認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、モニターします。

試薬

Retic-X 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。Retic-X セルコントロールには安定化網赤血球のような成分も含まれています。

警告および注意

潜在的生物学的汚染物質

本製品は次の生物成分を含んでいます：ヒトおよび鳥類。

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。

GHS ハザード分類	
COULTER Retic-X Cell Control	アレルギー性反応を起こすおそれ。
	ネオマイシン硫酸塩 <0.1%
	ペニシリン G ナトリウム <0.1%

保管、安定性、および廃棄

Retic-X 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、期待値範囲表を参照してください。

キャップを下に向けて（転倒して）製品を保管する場合、細胞成分の完全な再懸濁についてさらに混和を必要とする場合があります。度を越えた混和は溶血の原因となります。

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

変質や劣化の兆候

本コントロール血球測定結果の95%以上が期待値範囲に入っている場合は、装置が正常に作動していると考えられます。正しい使用法に従って使用した場合でも、日常的に使用しているうちにわずかに溶血する場合がありますが、コントロール血球の性能には影響しません。測定装置に異常がなく肉眼的な溶血も見られないのに測定結果が期待値範囲に入らない場合には、製品の劣化が考えられます。上澄液がうすいピンク色を呈しているのは異常ではありません。

性能の限界

装置の性能仕様に関しては、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。

本製品に含まれるもの

- ・ Retic-X セルコントロール。（数量および容量に関しては、このインサートシートの製品のセクションを参照してください）。
- ・ アッセイ値および測定範囲を含む期待値範囲表

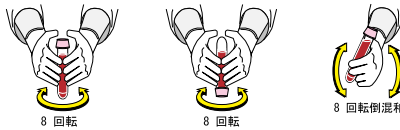
ご用意いただくもの

- ・ 測定を完了するのに十分なCOULTERの試薬。
- ・ オペレーターズガイドまたはシステムのヘルプ。

制限

1. COULTER Retic-X コントロール血球を冷却装置から取り外し、室温で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. コントロール血球が室温と同じになったら、以下のように手を使って混和します。
 - A. バイアルを立てた状態で手のひらにはさみ 8 回ゆっくり回転させます。
 - B. バイアルを転倒させ、両方の手のひらで挟んでゆっくり 8 回回転します。
 - C. バイアルを静かに 8 回転倒混和します。



4. 完全な再懸濁について試験管の内容物を検査します。必要に応じて、内容物が均一に浮遊するまで手順 3A と 3C を繰り返します。**混和し過ぎないでください。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. COULTER Retic-X セルコントロールは患者のサンプルと同じ方法で準備し測定します。サンプル準備と装置の操作指示に関しては、オペレーターズガイドまたはシステムのヘルプを参照してください。
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。

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。
- ・ 測定データが期待値範囲外のトレンド（一方向の5つ以上の連続値ドリフト）を示さない。
- ・ 測定値が連続して3回以上期待値範囲を外れない。

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

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

品質管理

本製品は、操作システムの網赤血球能力のモニター用に設計されています。完全なシステムの精度を確実にすることは、すべての試薬、コントロールおよびシステムインジケータをモニタする必要があります。COULTER 6C セルコントロール、COULTER LATRON CP-X コントロールに関するインサートシートおよびオペレーターズガイドまたはシステムのヘルプを参照してください。アッセイ値および/または電気的測定を得られないことは、システムの性能不足を示す兆候である可能性があります。

トラブルシューティングの手順

システムのヘルプとオペレーターズガイドには、コントロール血球測定の問題を解決するトラブルシューティング手順が含まれています。さらにヘルプが必要な場合、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。

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
- ・ 使用しているすべての試薬と問題になっているコントロール血球およびその他のコントロール血球のロット番号および有効期限、測定結果
- ・ 前回使用していたコントロール血球のロット番号と測定結果。
- ・ COULTER LATRON CP-X コントロールのデータ履歴。
- ・ 最も新しい IQAP データ

製品

COULTER Retic-X セルコントロール：

REF 628028

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

商標

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

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

その他

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

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

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

改訂履歴

改訂番号 AJ、2018/1

- セルビア語を新たに追加
- ベトナム語を新たに追加

改訂番号 AK、2018/9

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

改訂番号 AL、2023/5

- EC担当者のアドレスを更新
- 著作権日付を更新



Ląstelių Skaiciavimo Kontrolinė Medžiaga „COULTER Retic-X“

REF 628028

In vitro diagnostiniam naudojimui.
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Retic-X“ ląstelių valdiklis yra hematologinė kokybės valdymo priemonė, skirta stebėti LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE pateiktą „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

Retic-X ląstelių valdiklis yra rekomenduotinas gaminy, pagamintas iš stabilizuotų raudonųjų kraujo ląstelių. Retic-X ląstelių valdiklis patvirtina ir stebi prietaiso tikslumą ir preciziškumą, pateikdamas retikulocitų identifikavimo naudojant VCSn technologiją priemones.

REAGENTAI

Retic-X ląstelių valdiklį sudaro apdoroti, stabilizuoti žmogaus eritrocitai izotoninėje laikmenoje. Į Retic-X ląstelių valdiklį taip pat įeina stabilizuotas, į retikulocitą panašus komponentas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMA BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA

Preparate yra biologinės kilmės medžiagų: žmogaus ir paukščių.

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

Kadangi joks tyrimų metodas negali visiškai garantuoti hepatito B viruso, žmogaus imunodeficitinio 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).

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA	
COULTER Retic-X Cell Control	Gali sukelti alerginę reakciją.
	Neomicino sulfatas <0,1%
	Penicilinas G, natrio druska <0,1%

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Retic-X 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. LAUKIAMŲ REZULTATŲ LENTELĖJE.

Gaminį laikant aplanstą (dangteliu žemyn) gali reikėti papildomai maišyti, norint pasiekti visiškos ląstelių komponentų resuspensijos. Sumaišius per daug, galima hemolizė.

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

KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

Sistemos charakteristikos reikėtų laikyti tinkamomis, jeigu 95% atkurtų verčių patenka į tikėtiną intervalą. Įprasto naudojimo metu vyksta nedidelio laipsnio hemolizė, kuri kontrolinės medžiagos charakteristikoms įtakos neturi. Jeigu atkurtos vertės nepatenka į tikėtiną intervalą ir nėra žinomo prietaiso gedimo ar ryškios hemolizės, gali būti, kad preparatas nusidėvėjo. Purpurinė arba šviesiai raudona supernatanto spalva yra normali, ir tai nėra preparato nusidėvėjimo požymis.

ANALITINĖS RIBOS

Daugiau informacijos apie jūsų prietaiso našumo specifikacijas rasite Naudojimo Instrukcijoje arba Sistemos ŽINYNE.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Retic-X ląstelių valdiklis. (Daugiau informacijos apie kiekius bei užpildymo tūrius rasite šio įdėklo skyriuje Gaminio prieinamumas).
- Tikėtinų rezultatų lentelė su priskirtomis vertėmis ir tikėtiniais intervalais.

REIKALINGOS, BET NEPAITEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pakankamas kiekis COULTER reagentų analizei atlikti.
- Naudojimo Instrukcijos arba Sistemos ŽINYNAS.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Išimkite COULTER Retic-X ląstelių valdiklio vamzdelius iš šaldytuvo ir 15 minučių pašildykite APLINKOS TEMPERATŪROJE.
- Parenkite prietaisą: Gavę naują valdiklių partiją, vadovaukitės sistemos ŽINYNE ar naudojimo instrukcijose pateikiamomis valdiklio nustatymo instrukcijomis.

3. Pašildę RANKOMIS sumaišykite taip:
- Aštuonis kartus lėtai paritinkite mėgintuvėlį, laikomą vertikaliai, tarp delnų.
 - Mėgintuvėlį apverskite ir aštuonis kartus lėtai pasukiokite tarp delnų.
 - Aštuonis kartus atsargiai apverskite mėgintuvėlį.



- Apžiūrėkite vamzdelio turinį ir patikrinkite, ar įvyko visiška resuspensija. Prireikus pakartokite veiksmus 3A ir 3C, kol vamzdelio turinys tolygiai suspenduosis. **NESUMAIŠYKITE PER DAUG. NENAUDOKITE** jokio mechaninio maišytuvo.
- Paruoškite ir išanalizuokite COULTER Retic-X ląstelių valdiklį taip, kaip tai padarėte su paciento mėginiu. Daugiau informacijos apie mėginio paruošimą bei prietaiso veikimo instrukcijas rasite naudojimo instrukcijoje arba sistemos ŽINYNE.
- Kontrolinės medžiagos mėgintuvėlius grąžinkite į šaldytuvą **per 30 minučių**.
- 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.

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

- ≥95% atkurtųjų reikšmių yra „Beckman Coulter“ priskirtosios reikšmės NUMATOMAME DIAPAZONE.
- Atkurtos vertės nenukrypsta (penkios ar daugiau iš eilės einančių verčių kryptimi) UŽNUMATYTO DIAPAZONO RIBŲ.
- Ne daugiau kaip trys iš eilės einančios vertės nepatenka į TIKĖTINĄ INTERVALĄ.

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.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Šis gaminy yra sukurtas stebėti operacinės sistemos retikulocitų galimybes. Tačiau norint užtikrinti visos sistemos kokybę, reikia stebėti visus reagentus, valdiklius bei sistemos indikatorius. Vadovaukitės COULTER 6C ląstelių valdiklio, COULTER LATRON CP-X valdiklio įdėkle pateikiama informacija ir naudojimosi instrukcija bei Sistemos ŽINYNU. Negebėjimas išgauti bet kokių priskirtų verčių ir/arba elektroninio matavimo gali reikšti prastą sistemos našumą.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO PROCEDŪRA

Naudojimo Instrukcijose ir Sistemos ŽINYNE pateikiamos trikčių šalinimo procedūros, padėsiančios išspręsti valdymo atkūrimo problemas. Jeigu reikia daugiau pagalbos, skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo centrui telefonu 800-526-7694 (JAV ir Kanada) 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, kontrolinių(-ės) medžiagų(-os) ir kitų šiuo metu naudojamų ląstelių kontrolinių medžiagų partijų numeriai, galiojimo ir garantinis laikas.
- Ankstesnių ląstelių kontrolinių medžiagų partijos numeriai ir šių partijų išleidimo laikas.
- COULTER LATRON CP-X valdiklio duomenų istorija.
- Paskutinės IQAP apklausos ataskaitos duomenys.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

COULTER Retic-X Ląstelių Valdiklis:



628028

4 x 3,5 ml 1 koncentracijos

4 x 3,5 ml 2 koncentracijos

4 x 3,5 ml 3 koncentracijos

PREKIŲ ŽENKLAI

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

Norėdami gauti daugiau informacijos arba jeigu gavote pažeistą gaminį, skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo 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



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

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AJ, 2018-01

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

Peržiūra AK, 2018-09

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

Peržiūra AL, 2023 05

- Atnaujintas EB REP adresas
- Atnaujinta autorių teisių data

COULTER Retic-X Sejtkontroll

REF 628028

In Vitro diagnosztikai használatra

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Retic-X sejtkontroll egy hematológiai minőségellenőrzési anyag, amely a VÁRHATÓ EREDMÉNYEK TÁBLÁZATBAN felsorolt UniCel DxH Coulter sejtelemező rendszerek, valamint a velük használt specifikus COULTER reagensok 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 Retic-X Sejtkontroll stabilizált vörösvértestekből készült referenciatermék. A Retic-X Sejtkontroll a VCSn technológiát használva megerősíti és ellenőrzi a készülék pontosságát és precizitását teljesítményét azáltal, hogy méréseket szolgáltat retikulocita meghatározás tekintetében.

REAGENSEK

A Retic-X Sejtkontroll kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket tartalmaz izotóniás közegben. A Retic-X Sejtkontroll tartalmaz még stabilizált, retikulocita-szerű komponenset.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG

A termék biológiai eredetű összetevőket tartalmaz: Humán és szárnyas.

A készítmény előállításakor 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 reaktívák).

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.).

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS	
COULTER Retic-X Cell Control	Allergiás reakciót válthat ki.
	Neomycin-szulfát <0,1%
	Penicillin G, nátriumsó <0,1%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A Retic-X Sejtkontroll egy hőszigetelő tárolóedényben kerül szállításra, melynek célja, hogy hidegen tartsa. A zárt/bontatlan csövek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN jelzett lejárati ideig stabilak, amennyiben tárolásuk 2-8°C között történik. A nyitott reagensüvegek stabilitását tekintve nézze meg a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATOT.

A kupakkal lefelé tárolt (felfordított) kontroll termék további keverést igényelhet a sejtes komponensek teljes újrakeveredésének érdekében. A túl sok keverés hemolízist okozhat.

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

A MINŐSÉGROMLÁS JELEI

A rendszer teljesítménye akkor tekinthető elfogadhatónak, ha a helyreállított értékek 95%-a a Várt tartományon belül esik. A szokásos használat során enyhe hemolízis előfordulhat az idő előrehaladtával, ami nem zavarja a kontroll teljesítményt. Amennyiben nem sikerül az értékeket a Várt tartományon belül helyreállítani, és a műszernek nincs ismert hibája, vagy nincs jelentős hemolízis, akkor az a termék romlását jelezheti. A felülúszó enyhén rózsaszín vagy világos piros elszíneződése normális, és nem tévesztendő össze a termék bomlásával.

TELJESÍTMÉNYKORLÁTOK

Lásd a Használati Útmutatót vagy a Rendszer SÚGÓ-ját a készüléke teljesítményjellemzőivel kapcsolatban.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Retic-X Sejtkontroll. (A mennyiségeket és töltési térfogatokat lásd jelen melléklet A termék elérhetősége című szakaszában.)
- Várt értékek táblázata, amely a megadott értékeket és a várható tartományokat tartalmazza.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Elegendő mennyiségű COULTER reagens a vizsgálat elvégzéséhez.
- Használati útmutató vagy Rendszer SÚGÓ.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vegye ki a COULTER Retic-X Sejtkontroll csöveket a hűtőből, és melegítse KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN 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 melegítést követően keverje össze KÉZZEL az alábbiak szerint:
 - A. Görgesse tenyerei között a csövet lassan nyolcszor, felfelé fordítva.
 - B. Fordítsa fel a csövet, és lassan görgesse végig nyolcszor a tenyerei között.
 - C. Óvatosan fordítsa a csövet fel-le nyolcszor.



4. Tekintse meg, hogy a cső tartalma teljesen összekeveredett-e. Ha szükséges, ismételje meg a lépéseket 3A-tól 3C-ig, amíg a cső tartalma teljesen összekeveredik. **NE KEVERJE MEG TÚLZOTTAN! NE** használjon egyéb típusú mechanikai keverőt!
5. Készítse elő a COULTER Retic-X Sejtkontrollt, és analizálja a betegmintákhoz hasonlóan. A minta előkészítését és a készülék kezelési utasításait lásd a Használati Útmutatóban vagy Rendszer SÚGÓ-ban.
6. Tegye vissza a kontroll csöveket a hűtőszekrénybe a használatot követő **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.

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 visszanyert értékek nem mutatnak változást (öt vagy több egymás utáni mérés eredményei egy irányba tolódnak) a VÁRT TARTOMÁNYON KÍVÜL.
- Maximum három egymás utáni érték esik a VÁRT TARTOMÁNYON kívül.

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

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

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A termék az operációs rendszer retikulocita képességeinek megfigyelésére szolgál. Az egész rendszer minőségének biztosításához ugyanakkor az összes reagens, kontroll és rendszer jelző megfigyelése szükséges. Lásd a COULTER 6C Sejtkontroll, a COULTER LATRON CP-X Kontroll tájékoztatóját és a Használati útmutatót vagy a Rendszer SÚGÓ-t. A megadott értékek és/vagy elektronikus mérések elmaradása a rendszer teljesítményének gyengeségét jelenthetik.

HIBAEELHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A Használati Útmutató vagy a Rendszer SÚGÓ tartalmaz hibaelhárító eljárásokat a kontroll helyreállítási problémák megoldására. További segítségért hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban és Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

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

- Készülék típus- és sorozatszáma.
- Gyártási szám, lejárató idő 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 adat előzményei.
- A legutolsó IQAP kérdőív jelentés adatai.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER Retic-X Sejtkontroll:

REF 628028

4 x 3,5 mL, 1. szint

4 x 3,5 mL, 2. szint

4 x 3,5 mL, 3. szint

VÉDJEGYEK

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

További információért, vagy sérült termék átvétele esetén hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es számon (az USA-ban 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



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

ÁTDOLGOZÁSOK

AJ verzió, 2018. 01.

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

AK verzió, 2018. 09.

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

AL verzió, 2023. 05.

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

Kontrola Komórkowa COULTER Retic-X

REF 628028

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

PRZEZNACZENIE

Retic-X 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

Retic-X Cell Control jest preparatem odniesienia przygotowanym ze stabilizowanych czerwonych krwinek. Retic-X Cell Control monitoruje i potwierdza dokładność i precyzję instrumentu, poprzez wykonanie pomiarów dla identyfikacji retikulocytów wykorzystaniem technologii VCSn.

ODCZYNNIKI

Retic-X Cell Control zawiera uzdatniane, stabilizowane erytrocyty ludzkie w roztworze izotonicznym. Retic-X Cell Control zawiera również stabilizowany składnik retikulocytopodobny.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE

Produkt zawiera materiały pochodzenia biologicznego: ludzkie i ptasie.

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

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
	Siarczan neomycyny <0,1%
	Penicylina G, sól sodowa <0,1%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Retic-X 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 próbki zachowują stabilność do terminu ważności podanego w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH. Stabilność otwartych fiolek podano w TABELI WYNIKÓW OCZEKIWANYCH.

Przechowywanie produktu kontrolnego w pozycji korkiem do dołu (odwórnego) może wymagać dodatkowego mieszania w celu uzyskania pełnego utworzenia zawiesiny składników komórkowych. Nadmierne mieszanie powoduje hemolizę.

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

OZNAKA POGORSZENIA WŁAŚCIWOŚCI

Parametry systemowe należy uważać za akceptowalne, gdy 95% uzyskanych wartości mieści się w oczekiwanym przedziale. W miarę upływu czasu wskutek normalnego używania występuje lekka hemoliza, która nie zakłóca funkcji kontrolnych produktu. Niemożność uzyskania wartości mieszczących się w oczekiwanym zakresie, wobec braku znanych problemów dotyczących pracy urządzenia albo silnej hemolizy, może wskazywać na pogorszenie się jakości produktu. Lekkie zabarwienie różowe lub jasnoczerwone supernatantu jest zjawiskiem normalnym i nie należy go brać za oznakę pogorszenia jakości.

GRANICE WYDAJNOŚCI

Charakterystyki wydajności dla danego instrumentu podano w jego instrukcji użycia lub w plikach POMOCY systemu.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Retic-X Cell Control. (ilości i objętości podano w części pt. „Dostępność Produktu” niniejszej ulotki).
- Tabela oczekiwanych wyników zawierająca wartości przypisane oraz zakresy oczekiwane.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć próbki preparatu kontrolnego COULTER Retic-X Cell Control z chłodziarki i pozostawić je do ogrzania w TEMPERATURZE OTOCZENIA przez 15minut.

2. Przygotować instrument: W przypadku otrzymania nowej partii preparatów kontrolnych, należy postępować zgodnie z instrukcjami konfiguracji preparatów kontrolnych w plikach POMOCY systemu lub instrukcji użycia.
3. Po ogrzaniu wymieszaj RĘCZNIE w następujący sposób:
 - A. Powoli tocz trzymaną pionowo probówkę pomiędzy dłońmi; powtórz tę czynność osiem razy.
 - B. Odwrócić probówkę z próbką i powoli przetoczyć ją osiem razy między dłońmi.
 - C. Delikatnie odwróć probówkę z próbką osiem razy.



4. Sprawdzić, czy zawartość próbki przekształciła się całkowicie w zawiesinę. Jeżeli to konieczne, powtórz czynności 3A i 3C, aż do uzyskania jednnorodnej zawiesiny w próbce. **NIE MIESZAĆ ZBYT INTENSYWNIE. NIE UŻYWAĆ** jakichkolwiek mieszadeł mechanicznych, bez względu na ich rodzaj.
5. Przygotować COULTER Retic-X Cell Control i poddać go analizie w taki sam sposób, jak próbkę pochodzącą od pacjenta. Instrukcje przygotowywania próbek i obsługi instrumentu podano w instrukcji użycia lub w POMOCY systemu.
6. W ciągu **30 minut** ponownie umieść próbki z wzorcem komórkowym w lodówce.
7. 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.

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:

- $\geq 95\%$ odzyskiwanych wartości mieści się w ZAKRESIE OCZEKIWANYM wartości przypisanej wg firmy Beckman Coulter.
- Wartości odzyskane nie mają tendencji (pięć lub więcej kolejnych wartości zmierza w tym samym kierunku) do wykraczania POZA ZAKRES OCZEKIWANY.
- Nie więcej niż trzy kolejne wartości wykraczają poza OCZEKIWANY ZAKRES.

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.

KONTROLA JAKOŚCI

Omawiany produkt przeznaczony jest do monitorowania zdolności systemu operacyjnego do oznaczania retykulocytów. Jednakże zapewnienie jakości pełnego systemu wymaga monitorowania wszystkich odczynników, preparatów kontrolnych i wskaźników systemowych. Należy zapoznać się z ulotkami COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control oraz instrukcją użycia lub POMOCĄ systemu. Niemożność uzyskania jakiegokolwiek wartości przypisanej i/lub pomiaru elektronicznego może wskazywać na niską wydajność systemu.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Instrukcja użycia lub POMOC systemu zawierają procedury rozwiązywania problemów związanych z odzyskiem kontrolnym. Aby uzyskać dodatkową pomoc, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA i Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

- Model i numer seryjny analizatora.
- Numery partii, terminy ważności i dodatkowe informacje na temat wszystkich odczynników, danego wzorca komórkowego oraz innych aktualnie stosowanych partii wzorców komórkowych.
- Numery partii poprzednio stosowanych wzorców komórkowych i informacje na ich temat.
- Dane historyczne dla preparatów kontrolnych COULTER LATRON CP-X.
- Dane z ostatniego raportu badania IQAP.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

4 x 3,5 mL Poziom 1

4 x 3,5 mL Poziom 2

4 x 3,5 mL Poziom 3

ZNAKI TOWAROWE

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

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

DODATKOWE INFORMACJE

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

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



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

HISTORIA ZMIAN

Wersja AJ, 01.2018

- Dodano nowy język serbski
- Dodano nowy język wietnamski

Wersja AK, 09.2018

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

Wersja AL, 05.2023

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

COULTER Controla Buněk Retic-X

REF 628028

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

URČENÉ POUŽITÍ

Retic-X 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

Retic-X Cell Control je referenční výrobek připravený ze stabilizovaných červených krvinek. Retic-X Cell Control potvrzuje a monitoruje přesnost přístroje a přesnou účinnost poskytnutím měření pro identifikaci retikulocytů použitím technologie VCSn.

REAGENCIE

Retic-X Cell Control sestává z upravených, stabilizovaných lidských erytrocytů v izotonickém médiu. Retic-X Cell Control rovněž obsahuje stabilizovanou, retikulocytu podobnou komponentu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

Produkt obsahuje materiály biologického původu: lidské a ptáčí.

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).

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Může vyvolat alergickou reakci.
	Neomycin sulfát <0,1%
	Penicilin-G, sodná sůl <0,1%

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Retic-X Cell Control se přepravuje v tepelně izolované nádobě navržené tak, aby se výrobek uchoval v chladu. Jsou-li skladovány při 2-8°C, jsou utěsněné/neotevřené zkumavky stabilní do data expirace uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Pro stabilitu otevřené lahvičky viz TABULKU OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

Uchovávání výrobku (kontroly) víčkem směrem dolů (obráceně) může vyžadovat další míchání pro kompletní resuspenzi buněčných komponent. Nadměrné míchání způsobuje hemolýzu.

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

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY

Činnost systému je považována za přijatelnou, pokud je 95% získaných hodnot v mezích očekávaného rozsahu. Při běžném používání dojde během doby k lehké hemolýze, která neinterferuje svýkonem kontroly. Nemožnost získání výsledků v mezích očekávaného rozsahu může při dobré funkci přístroje a v nepřítomnosti hrubší hemolýzy znamenat poškození produktu. Slabě růžová barva supernatantu je normální a neměla by být považována za známku poškození produktu.

MEZE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Ohledně funkčních charakteristik vašeho přístroje nahlédněte do návodu k použití nebo do NÁPOVĚDY k systému.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Retic-X Cell Control. (Pro množství a plnicích objemů viz část Dostupnost Produktu této příbalové informace.)
- Tabulka očekávaných výsledků obsahující Přiřazené hodnoty a Očekávaný rozsah.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

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

NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyjměte zkumavky COULTER Retic-X Cell Control z chladničky a nechejte je ohřát při POKOJOVÉ TEPLOTĚ po dobu 15 minut.
- 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 V RUKOU, jak je uvedeno dále:
 - A. Převalte zkumavku pomalu 8 krát mezi dlaněmi rukou ve vertikální poloze.
 - B. Zkumavku převraťte a osmkrát ji pomalu převalte mezi dlaněmi.
 - C. Zkumavku osmkrát lehce převraťte.



4. Zkontrolujte, zda došlo k úplné resuspenzi obsahu zkumavky. V případě nutnosti opakujte kroky 3A a 3C, dokud nedojde k rovnoměrné suspenzi obsahu zkumavky. **NEMÍCHEJTE PŘILÍŠ. Nepoužívejte** žádnou z mechanických míchaček.
5. Připravte a analyzujte COULTER Retic-X Cell Control stejným způsobem jako patientský vzorek. Ohledně přípravy vzorků a pokynů pro obsluhu přístroje nahlédněte do návodu k použití nebo do NÁPOVĚDY k systému.
6. **Během 30 minut** vraťte zkumavky do chladničky.
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.

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

- ≥95% dosažených hodnot spadá do OČEKÁVANÉHO ROZSAHU přiřazených hodnot společnosti Beckman Coulter.
- Hodnoty výtěžnosti nemají tendenci se pohybovat VNĚ OČEKÁVANÉHO ROZSAHU (pět nebo více po sobě jdoucích hodnot se posune jedním směrem).
- Mimo OČEKÁVANÝ ROZSAH jsou méně než tři po sobě následující hodnoty.

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.

KONTROLA KVALITY

Produkt je určen k monitorování schopnosti operačního systému identifikovat a měřit retikulocyty. Nicméně zajištění jakosti kompletního systému vyžaduje monitorování všech reagensů kontrol a indikátorů systému. Nahlédněte do příbalových informací pro produkty COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control a návodu k použití nebo do NÁPOVĚDY k systému. Nemožnost získat určitou přiřazených hodnotu a/nebo elektronické měření by mohlo indikovat nízkou účinnost systému.

POSTUP PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Návod k použití nebo NÁPOVĚDA k systému obsahují postupy při odstraňování problémů pro vyřešení problémů spojených s výtěžností kontroly. Pokud potřebujete další informace zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce Beckman Coulter.

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

- Model přístroje a sériové číslo.
- Sériová čísla, datum expirace a další údaje u všech reagensů, u příslušné kontroly (kontrol) a u všech ostatních buněčných kontrol, které vsoučasné době používáte.
- Sériová čísla předešlých buněčných kontrol a údaje o těchto předešlých sériích.
- Historie dat pro COULTER LATRON CP-X Control.
- Údaje zposledního přehledu IQAP.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

COULTER Retic-X Cell Control:



628028

4 x 3,5 ml Hladina 1

4 x 3,5 ml Hladina 2

4 x 3,5 ml Hladina 3

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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

DALŠÍ INFORMACE

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

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



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

HISTORIE REVIZÍ

Revize AJ, 1. 2018

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

Revize AK, 09/2018

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

Revize AL, 5. 2023

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



Bunková Kontrola COULTER Retic-X

REF 628028

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

URČENÉ POUŽITIE

Bunková kontrola Retic-X 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 činidlami 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 Retic-X je referenčný výrobok pripravený zo stabilizovaných červených krviniek. Bunková kontrola Retic-X je určená na preverovanie a monitorovanie presnosti prístrojov prostredníctvom meraní na identifikáciu retikulocytov pomocou technológie VCSn.

ČINIDLÁ

Bunková kontrola Retic-X pozostáva z ošetrovaných, stabilizovaných ľudských erytrocytov v izotonickom médiu. Bunková kontrola Retic-X obsahuje aj stabilizované, retikulocytom podobné zložky.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

Výrobok obsahuje materiály z biologických zdrojov: ľudí a vtákov.

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

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Môže vyvolať alergickú reakciu.
	Neomycín sulfát <0,1%
	Penicilín-G, sodná soľ <0,1%

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Bunková kontrola Retic-X 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.

Po skladovaní kontrol v polohe s uzáverom nadol (hore dnom) môže byť na dosiahnutie úplnej resuspenzie bunkových zložiek potrebné dodatočné premiešanie. Nadmerné miešanie spôsobuje hemolýzu.

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

ZNÁMKY ZNEHODNOTENIA

Funkčnosť systému by sa mala považovať za prijateľnú, keď 95% získaných hodnôt spadá do očakávaného rozsahu. Pri rutinnom používaní môže v priebehu času dôjsť k miernej hemolýze, ktorá neinterferuje s funkčnosťou kontroly. Ak sa nepodarí získať hodnoty v medziach očakávaného rozsahu bez prítomnosti známych problémov s prístrojom alebo silnej hemolýzy, môže to svedčiť o zhoršení kvality výrobku. Ružová až bledočervená farba supernatantu je normálna a nemala by sa považovať za znak zhoršenia kvality výrobku.

FUNKČNÉ LIMITY

Funkčné špecifikácie prístroja si prečítajte v Návide na použitie alebo systémovom POMOČNÍKOVI.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Bunková kontrola Retic-X. (Množstvá a objemy plnenia nájdete v sekcii Dostupnosť produktov tohto letáku).
- Tabuľka očakávaných výsledkov obsahujúca priradené hodnoty a očakávané rozsahy.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

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

NÁVOD NA POUŽITIE

- Skúmavky s bunkovou kontrolou COULTER Retic-X vyberte z chladničky a počkajte 15 minút, aby sa ohriali na OKOLITÚ TEPLOTU.

2. Pripravte prístroj: V prípade prijatia novej šarže kontrol si prečítajte postup pri nastavovaní kontrol v systémovom POMOCNÍKOVI alebo v Návide 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. Skontrolujte, či došlo k úplnej resuspenzii obsahu skúmavky. V prípade potreby opakujte kroky 3A a 3C, kým obsah skúmavky nebude tvoriť homogénnu suspenziu. **NEMIEŠAJTE PRÍLIŠ INTENZÍVNE. NEPOUŽÍVAJTE** žiadny druh mechanického miešača.
5. Pripravte a analyzujte bunkovú kontrolu COULTER Retic-X rovnakým spôsobom ako vzorku od pacienta. Pokyny týkajúce sa prípravy vzoriek a obsluhy prístroja si prečítajte v Návide na použitie a systémovom POMOCNÍKOVI.
6. Skúmavky s kontrolou vráťte do chladničky **do 30 minút**.
7. Porovnajte hodnoty z prístroja s hodnotami v TABUĽKE OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

PRIRADENÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Pozri TABUĽKU OČAKÁVANÝCH VÝSLEDKOV.

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

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

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 (päť alebo viac po sebe nasledujúcich hodnôt netvorí postupnosť idúcu jedným smerom) MIMO OČAKÁVANÉHO ROZSAHU.
- Nie viac ako tri po sebe nasledujúce hodnoty spadajú mimo OČAKÁVANÉHO ROZSAHU.

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

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

KONTROLA KVALITY

Tento produkt je určený na monitorovanie možností práce operačného systému s retikulocytmí. Overenie kvality celého systému však vyžaduje monitorovanie všetkých činidiel, kontrol a systémových indikátorov. Postupujte podľa príbalových letákov k bunkovej kontrole COULTER 6C, kontrole COULTER LATRON CP-X a návodu na použitie alebo systémového POMOCNÍKA. Ak nie je možné získať žiadne priradené hodnoty a/alebo vykonať elektronické merania, môže to znamenať nesprávne fungovanie systému.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Návod na použitie alebo systémový POMOCNÍK 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,
- Číslo šarží, dátumy spotreby a podporné údaje ku všetkým činidlám, príslušným kontrolám a iným aktuálne používaným šaržiam bunkových kontrol.
- Číslo predchádzajúcich šarží bunkových kontrol a údaje o týchto predchádzajúcich šaržiach.
- História údajov z analýz kontroly COULTER LATRON CP-X.
- Údaje z poslednej správy z prieskumu postupov overovania kvality v organizácii (IQAP).

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Bunková Kontrola COULTER Retic-X:

REF 628028

4 x 3,5 ml úroveň 1

4 x 3,5 ml úroveň 2

4 x 3,5 ml úroveň 3

OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

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



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AJ, 01. 2018

- Doplnená srbčina
- Doplnená vietnamčina

Revízia AK, 09. 2018

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

Revízia AL, 5. 2023

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

COULTER Retic-X 세포 정도관리 물질

[REF] 628028

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

Retic-X 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

Retic-X 세포 정도관리 물질은 안정화된 적혈구로부터 준비된 참조 제품입니다. Retic-X 세포 정도관리 물질은 장비의 정확도 및 정밀도 성능 확인과 모니터링을 위해 VCSn 기술을 이용하여 망상 적혈구 식별을 위한 측정값을 제공하도록 제작되었습니다.

시약

Retic-X 세포 정도관리 물질은 등장성 배지에 함유된 처리되고 안정화된 인간 적혈구로 구성됩니다. 또한 Retic-X 세포 정도관리 물질은 망상 적혈구와 유사한 안정화된 성분을 함유합니다.

경고 및 주의 사항

잠재적 생물학적 위험 물질

이 제품에는 인체와 조류에서 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 생물 의학 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. 소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards(미국 국립산업안전보건연구원 자료: 폭발성 아자이드 유해물질)(08/16/76)을 참조하십시오.

GHS 유해물질 등급	
COULTER Retic-X Cell Control	알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
	황산 네오마이신 <0.1%
	페니실린-G, 소듐염 <0.1%

보관, 안정성 및 폐기

Retic-X 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 예상 결과표를 참조하십시오.

마개를 내린(뒤집은) 상태로 정도관리 물질 제품을 보관하려면 세포 성분의 완벽한 재부유를 위해 추가적인 혼합이 필요할 수 있습니다. 단, 과도한 혼합은 용혈을 유발합니다.

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

성능 저하 증거

시스템 성능은 복구된 값의 95%가 예상 범위 내에 포함될 때 허용 가능한 수준으로 간주해야 합니다. 일상적인 사용 과정에서 시간이 경과함에 따라 경미한 용혈이 발생할 수 있지만 제어 성능에 영향을 주지는 않습니다. 알려진 장비 문제가 없거나 용혈이 크게 발생하지 않은 상태에서 예상 범위 내 값을 복구하지 못하는 경우 제품이 손상되었을 수 있습니다. 상청액이 분홍색에서 옅은 붉은색이면 정상적인 수준이므로 제품 손상으로 간주해서는 안 됩니다.

성능 한계

사용 중인 장비의 성능 사양은 사용 안내나 시스템 도움말을 참조하십시오.

제공되는 품목

- Retic-X 세포 정도관리 물질. (수량 및 보충량은 본 첨부 설명서의 제공 제품 섹션을 참조하십시오.)
- 지정 값 및 예상 범위를 포함하는 예상 결과표.

필요하지만 제공되지 않는 품목

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

사용 안내

- 냉장고에서 COULTER Retic-X 세포 정도관리 물질 튜브를 꺼내 상온에 15분 동안 두십시오.
- 장비 준비하기: 새로운 로트의 정도관리 물질을 수령했을 때는 시스템 도움말 또는 사용 안내의 정도관리 물질 설정 지침을 따르십시오.
- 적정 온도가 되면 다음과 같이 손으로 혼합하십시오.
 - 튜브를 세워 손바닥 사이에 두고 천천히 8번 돌리십시오.
 - 튜브를 뒤집은 후 손바닥 사이에 넣고 천천히 8번 돌립니다.

C. 튜브를 조심스럽게 8번 뒤집습니다.



4. 튜브 내용물이 완벽한 재부유 상태인지 확인하십시오. 필요한 경우, 튜브 내용물이 균일하게 부유할 때까지 3A 및 3C 단계를 반복하십시오. **과도하게 섞지 마십시오.** 어떠한 종류의 기계적인 혼합기도 사용하지 마십시오.
5. 환자 검체와 동일한 방법으로 COULTER Retic-X 세포 정도관리 물질을 준비하고 분석하십시오. 검체 준비 및 장비 작동 방법은 사용 안내나 시스템 도움말을 참조하십시오.
6. 정도관리 물질 튜브를 **30분 이내에** 냉장고에 다시 넣으십시오.
7. 장비 값을 예상 결과표에 명시된 값과 비교합니다.

할당값 및 예상 결과

예상 결과표를 참조하십시오.

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

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

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.
- 회수된 값의 추세가 예상 범위를 벗어나지 않습니다(5개 이상의 연속적인 값이 한 방향으로 이동함).
- 최대 세 개의 연속 값이 예상 범위 내에 포함됩니다.

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

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

정도관리

이 제품은 작동 시스템의 망상적혈구 기능을 모니터링하도록 설계되었습니다. 하지만 전체 시스템의 품질을 보장하려면 모든 시약, 정도관리 물질 및 시스템 지표를 모니터링해야 합니다. COULTER 6C 세포 정도관리 물질 및 COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질의 첨부문서와 사용 안내 또는 시스템 도움말을 참조하십시오. 할당 값 및/또는 전자 측정값을 얻지 못하는 경우 시스템 성능이 저하된 것일 수 있습니다.

문제 해결 절차

사용 안내나 시스템 도움말에는 정도관리 물질 회수 문제 해결을 위한 절차가 포함되어 있습니다. 추가 지원이 필요한 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스(미국 및 캐나다의 경우 800-526-7694)나 Beckman Coulter 현지 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 로트 번호, 유효 기간 및 지원 데이터
- 이전 세포 제어 로트 번호와 이전 로트 데이터.
- COULTER LATRON CP-X 정도관리 물질의 데이터 이력.
- 최근 IQAP 설문 조사 보고서 데이터

제품 제공 여부

COULTER Retic-X 세포 정도관리 물질:

REF 628028

4 x 3.5 mL 레벨 1

4 x 3.5 mL 레벨 2

4 x 3.5 mL 레벨 3

상표

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

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

추가 정보

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

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

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

개정 이력

개정 AJ, 2018년 1월

- 세르비아어가 새로 추가되었습니다
- 베트남어가 새로 추가되었습니다

개정 AK, 2018/09

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

개정판 AL, 2023/05

- EC REP 주소 업데이트
 - 저작권 날짜를 업데이트함
-

COULTER Retic-X Hücre Kontrolü

REF 628028

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

KULLANIM AMACI

Retic-X 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

Retic-X Cell Control, stabilize alyuvarlardan hazırlanan bir referans ürünüdür. Retic-X Cell Control, VCSn teknolojisi kullanarak retikülosit tanımlaması için ölçümleri sağlayarak cihazın doğruluk ve kesinlik performansını doğrular ve denetler.

REAKTİFLER

Retic-X Cell Control, izotonik ortam içindeki işlem görmüş stabilize insan eritrositlerinden oluşur. Retic-X Cell Control aynı zamanda stabilize, retikülosit benzeri bileşen içerir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

OLASI BİYOLOJİK TEHLİKELİ MADDE

Ürün, şu biyolojik kaynaklı maddeleri içerir: İnsan ve Kuş.

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)).

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI	
COULTER Retic-X Cell Control	(Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.
	Neomisin Sülfat <%0,1
	Penisilin G, sodyum tuzu <%0,1

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

Retic-X Cell Control, bunun soğuk olarak saklanması için tasarlanan termal olarak yalıtılmış kaplarda gönderilir. 2 ile 8°C’de saklandığında, mühürlü/açılmamış tüpler BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış flakon stabilitesi için BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNA bakın.

Ürünün kapağı aşağı bakacak şekilde (ters) saklanması hücresel bileşenlerin tam olarak yeniden süspanse edilmesi için ilave karıştırma gerektirebilir. Fazla karıştırılması hemolize neden olur.

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

BOZULMA GÖSTERGESİ

Elde edilen sonuçların %95’i Beklenen Aralığın içinde olduğu zaman, sistem performansı kabul edilebilir olarak değerlendirilmelidir. Zaman içinde rutin kullanım nedeniyle hafif hemoliz oluşur ve bu durum kontrol performansına müdahale etmez. Bilinen cihaz sorunları veya önemli düzeyde hemoliz olmamasına karşın Beklenen Aralığın içinde değerlerin elde edilememesi, ürünün bozulduğunu gösterebilir. Süpernatantın pembeden kırmızıya dönük bir renkte olması normaldir ve bu durumda ürünün bozulduğu düşünülmemelidir.

PERFORMANS SINIRLARI

Cihazınızın performans spesifikasyonları için Kullanım Talimatları ya da Sistem YARDIMA bakın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- Retic-X Cell Control. (Miktarlar ve dolum hacimleri için bu paket yazısının Ürünün Sağlanma Biçimi bölümüne bakın).
- Atanan Değerleri ve Beklenen Aralıkları içeren Beklenen Sonuçlar Tablosu.

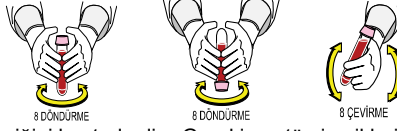
GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Analizi tamamlamak için yeterli sayıda COULTER reaktif.
- Kullanım Talimatı ya da Sistem YARDIMI.

KULLANMA TALİMATI

- COULTER Retic-X Cell Control tüpünü (tüplerini) soğutucudan çıkarın ve 15 dakika ORTAM SICAKLIĞINDA ısıtın.
- Cihazınızı hazırlayın. Yeni bir kontrol lotu geldiğinde Sistem YARDIM ya da Kullanım Talimatlarındaki Kontrollerin Hazırlanması talimatlarını izleyin.
- Isındıktan sonra, aşağıdaki şekilde ELİNİZLE karıştırın:

- A. Tüpü dik konumda, avuçlarınızın içinde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
B. Tüpü ters çevirin ve avuç içinizde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
C. Tüpü sekiz kez nazikçe ters çevirin.



4. Tam olarak yeniden süspanse edilmesi için tüp içeriğini kontrol edin. Gerekirse, tüp içerikleri eş biçimli olarak süspanse edilinceye dek adım 3A ile 3C arasını tekrar edin. **FAZLA KARIŞTIRMAYIN. Herhangi bir mekanik mikser türünü KULLANMAYIN.**
5. COULTER Retic-X Cell Control hasta örneği ile aynı şekilde hazırlayın ve analiz edin. Numune hazırlama ve cihaz çalıştırma talimatları için Kullanım Talimatları ya da Sistem YARDIMA bakın.
6. Kontrol tüplerini **30 dakika içinde** yeniden buzdolabına koyun.
7. 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.

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 DIŞINA çıkmaz (tek yönde beş ya da daha fazla ardıl değer toplanır).
- Art arda üçten fazla değer BEKLENEN ARALIĞIN dışına çıkmıyordur.

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.

KALİTE KONTROL

Bu ürün işletim sisteminin retikülosit özelliklerinin izlenmesi için tasarlanmıştır. Tüm sistem kalitesinin güvenceye almakla birlikte, tüm reaktifler, kontroller ve sistem göstergelerinin izlenmesini gerektirir. COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control ekleri ile Kullanım Talimatları ya da Sistem YARDIM'a bakın. Herhangi bir atanan değer ve/veya elektronik ölçümün elde edilememesi zayıf sistem performansına işaret edebilir.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

Kontrol geri kazanım sorunlarının giderilmesi için Kullanım Talimatları ve Sistem YARDIM'da sorun giderme prosedürleri bulunmaktadır. Ek bilgi almak isterseniz, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas 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 lot numaraları, sona erme tarihleri ve destekleyici verileri.
- Önceki hücre kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotların verileri.
- COULTER LATRON CP-X Control ait veri geçmişi.
- En son IQAP İnceleme Raporunuzla ilgili veriler.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER Retic-X Cell Control:

REF 628028

4 x 3,5 mL Seviye 1

4 x 3,5 mL Seviye 2

4 x 3,5 mL Seviye 3

TİCARİ MARKALAR

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

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

EK BİLGİLER

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

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



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AJ, 01/2018

- Yeni Sırpça dili eklendi
- Yeni Vietnamca dili eklendi

Revizyon AK, 09.2018

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

Revizyon AL, 05.2023

- AT TEMSİLCİ Adresi Güncellendi
- Telif hakkı tarihi güncellendi



Клеточный контрольный материал COULTER Retic-X

REF 628028

Для *in vitro* диагностики

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Retic-X Cell Control является гематологическим контрольным материалом, 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

Retic-X Cell Control представляет собой референсный продукт, приготовленный из стабилизированных эритроцитов. Retic-X Cell Control подтверждает и осуществляет мониторинг достоверности показателей прибора, а также точности работы, предоставляя параметры для идентификации ретикулоцитов с помощью технологии VCSn.

РЕАГЕНТЫ

Retic-X Cell Control состоит из обработанных, стабилизированных человеческих эритроцитов в изотонической среде. Retic-X Cell Control также содержит стабилизированный, схожий с ретикулоцитом компонент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материал биологического происхождения: от человека и птицы.

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% азиды натрия. Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах водопровода. См. документ National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС	
COULTER Retic-X Cell Control	Может вызывать аллергическую реакцию.
	Неомицина сульфат <0,1%
	Пенициллин G, натриевая соль <0,1%

ХРАНИЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Retic-X Cell Control транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном сохранять низкую температуру продукта. При хранении от 2 до 8°C закупоренные/невскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приведенной в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Для информации о стабильности вскрытого флакона, обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Хранение продукта пробкой вниз (в перевёрнутом положении) может привести к необходимости дополнительного перемешивания для полного ресуспендирования клеточных компонентов. Чрезмерное перемешивание вызывает гемолиз.

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

Работа системы считается находящейся на допустимом уровне, если 95% полученных значений попадают в ожидаемый диапазон. При постоянном использовании с течением времени происходит слабый гемолиз, который не нарушает работу контроля. При отсутствии проблем с прибором или сильного гемолиза невозможность добиться результатов, попадающих в ожидаемый диапазон, может указывать на разрушение продукта. Окраска надсадочной жидкости от розовой до красной является нормальной, и её не следует принимать за признак разрушения продукта.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Обратитесь к вашим Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ для получения информации о спецификации рабочих характеристик вашего инструмента.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Retic-X Cell Control. (Обратитесь к секции Форма поставки продукта данного вкладыша для информации о количестве и объеме).
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирки COULTER Retic-X Cell Control из холодильника и прогрейте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 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. Удерживая пробирку вертикально, медленно покатайте её между ладоней восемь раз.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите её между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Проверьте содержимое пробирки на полное ресуспендирование. Если необходимо, повторите действия от 3А до 3С, пока содержимое пробирки не будет представлять собой однородную суспензию. ИЗБЕГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ. НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.
5. Подготовьте и проанализируйте COULTER Retic-X Cell Control таким же образом, как и образец пациента. Обратитесь к Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ для получения инструкций по подготовке образца и эксплуатации прибора.
6. Верните пробирки с контролем в холодильник не позднее, чем через **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.

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.
- Извлеченные показатели не находятся (пять или более последовательных показателей смещены в одинаковом направлении) ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ИНТЕРВАЛА.
- Не более трёх последовательных значений выпадают за пределы ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

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

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

ИЛИ

- Установите средние значения в собственной лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Этот продукт предназначен для мониторинга предела измерений ретикулоцитов операционной системой. Тем не менее, для обеспечения качества всей системы, необходим мониторинг всех реагентов, контрольных материалов и системных индикаторов. Обратитесь к вкладышам COULTER 6C Cell Control, COULTER LATRON CP-X Control и Инструкциям по применению или системе ПОМОЩЬ. Невозможность добиться любых заданных значений и/или электронных измерений может указывать на плохую работу системы.

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по применению и система ПОМОЩЬ содержат информацию о порядке устранения неисправностей с целью разрешения проблем извлечения контрольных материалов. За дополнительной информацией, обратитесь всервисный 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.
- Данные из вашего последнего акта осмотра IQAP.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

COULTER Retic-X Cell Control:

REF

628028

4 x 3,5 мл, концентрация 1

4 x 3,5 мл, концентрация 2
4 x 3,5 мл, концентрация 3

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AJ, 01.18

- Добавлен новый сербский язык
- Добавлен новый вьетнамский язык

Редакция АК, 09.18

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

Версия AL, 05.2023

- Обновлен адрес представительства в ЕС
- Обновлена дата авторского права

Stanična Kontrola COULTER Retic-X

REF 628028

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

NAMJENA

Stanična kontrola Retic-X 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 reagensne 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 Retic-X referentni je proizvod pripremljen iz stabiliziranih eritrocita. Staničnom kontrolom Retic-X potvrđuje se i nadzire točnost i preciznost rada instrumenta dajući mjere za prepoznavanje retikulocita putem tehnologije VCSn.

REAGENSI

Stanična kontrola Retic-X sastoji se od tretiranih, stabiliziranih humanih eritrocita u izotoničnom mediju. Stanična kontrola Retic-X sadrži i stabiliziranu komponentu nalik retikulocitu.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL

Proizvod sadrži materijale iz bioloških izvora: humanih i ptičjih.

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).

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U	
COULTER Retic-X Cell Control	Može izazvati alergijsku reakciju.
	Neomicin-sulfat <0,1%
	Penicilin G, natrijeva sol <0,1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Stanična kontrola Retic-X 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.

Pohrana kontrolnog proizvoda položenog tako da je kapica okrenuta prema dolje (preokrenuto) može nalagati dodatno miješanje da bi se stanične komponente u potpunosti ponovno suspendirale. Pretjeranim miješanjem dolazi do hemolize.

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

DOKAZ PROPADANJA

Funkcioniranje sustava smatra se prihvatljivim kad se 95% dobivenih vrijednosti nalazi u očekivanom rasponu. Do blage hemolize dolazi i s vremenom tijekom redovitog korištenja, što ne utječe na performanse kontrole. Nemogućnost dobivanja vrijednosti unutar očekivanog raspona kad nisu prisutni poznati problemi s instrumentom ni izražena hemoliza upućuje na kvarenje proizvoda. Ružičasta ili svijetlocrvena boja supernatanta normalna je i ne smatra se kvarenjem proizvoda.

GRANICE PERFORMANSI

Specifikacije rada instrumenta potražite u uputama za uporabu ili u POMOĆI u sustavu.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- stanična kontrola Retic-X. (količine i obujme punjenja potražite u odjeljku Dostupnost proizvoda ovog letka).
- tablica očekivanih rezultata koja sadrži dodijeljene vrijednosti i očekivane raspone

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite epruvete stanične kontrole COULTER Retic-X iz hladnjaka i zagrijavajte ih na SOBNOJ TEMPERATURI 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 ih promiješajte na sljedeći način:
 - A. Polako zakrećite epruvetu 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. Provjerite je li sadržaj epruvete potpuno ponovno suspendiran. Po potrebi ponavljajte korake 3A i 3C dok ne postignete ravnomjernu suspenziju sadržaja epruvete. **NEMOJTE PREVIŠE MIJEŠATI. NEMOJTE** koristiti nikakvu mehaničku miješalicu.
5. Staničnu kontrolu COULTER Retic-X pripremite i analizirajte jednako kako i uzorak bolesnika. Upute za pripremu uzorka i za rukovanje instrumentom potražite u uputama za uporabu i u POMOĆI u sustavu.
6. Epruvete s kontrolnim uzorcima 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.

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

- $\geq 95\%$ dobivenih vrijednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG RASPONA vrijednosti koje je dodijelio Beckman Coulter.
- trend kretanja (u pet ili više uzastopnih vrijednosti postoji odmak u istom smjeru) dobivenih vrijednosti nije prema području IZVAN OČEKIVANOG RASPONA.
- maksimalno tri uzastopne vrijednosti nalaze se izvan OČEKIVANOG RASPONA.

Prije isteka serija stanične kontrole učinite sljedeće s novim serijama:

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

KONTROLA KVALITETE

Ovaj je proizvod namijenjen praćenju mogućnosti operacijskog sustava vezanih uz retikulocite. Međutim, osiguravanje kvalitete cjelokupnog sustava zahtijeva praćenje svih reagensa, kontrola i pokazatelja sustava. Pojednosti potražite u letcima priloženim staničnoj kontroli COULTER 6C, kontroli COULTER LATRON CP-X i u uputama za uporabu ili POMOĆI u sustavu. Nemogućnost dobivanja određene vrijednosti i/ili provođenja elektroničkog mjerenja može upućivati na loše performanse sustava.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

Upute za uporabu ili POMOĆ u sustavu sadrže postupke otklanjanja poteškoća kojima se rješavaju problemi s vraćanjem kontrola. Trebate li dodatnu pomoć, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na telefonski 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.
- brojeve serije, rokove trajanja i ostale podatke za sve reagense, problematične kontrole i ostale serije staničnih kontrola koje se trenutno koriste
- brojeve serija prethodno korištenih staničnih kontrola i podatke o tim prethodno korištenim serijama.
- arhivske podatke o kontroli COULTER LATRON CP-X.
- podatke iz vašeg posljednjeg izvješća IQAP-ova ispitivanja

DOSTUPNOST PROIZVODA

Stanična Kontrola COULTER Retic-X:

REF 628028

4 x 3,5 mL razine 1

4 x 3,5 mL razine 2

4 x 3,5 mL razine 3

ŽIGOVI

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

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

DODATNE INFORMACIJE

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

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



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AJ, 1. 2018.

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

Revizija AK, 09. 2018.

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

Revizija AL, svibanj 2023.

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



Retic-X Клетъчна контрола на COULTER

REF 628028

За *in vitro* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Retic-X Клетъчна контрола е контролен материал в хематологията, използван за следене 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

Retic-X Клетъчна контрола е референтен продукт, приготвен от стабилизирани червени кръвни телца. Retic-X Клетъчна контрола потвърждава и контролира точността и прецизната работа на инструмента чрез предоставяне на идентификация на ретикулоцитите посредством VCSn технология.

РЕАКТИВИ

Retic-X Клетъчна контрола се състои от обработени, стабилизирани човешки еритроцити в изотонична среда. Retic-X Клетъчна контрола съдържа също и стабилизирана, подобна на ретикулоцит съставна част.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПОТЕНЦИАЛЕН БИОЛОГИЧНО ОПАСЕН МАТЕРИАЛ

Продуктът съдържа биологично извлечени материали: човешки и птици.

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

Тъй като няма метод на тестване, който да може да предложи пълна сигурност за липсата на вируса на хепатит В, вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV-1 и HIV-2) или други инфектиращи агенти, с този образец/реактив трябва да се работи с ниво на биологична безопасност 2, както се препоръчва за всички потенциално инфекциозни образци на човешки серум или кръв 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).

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Може да предизвика алергична реакция.
	Неомицин сулфат <0,1%
	Пеницилин-G, натриева сол <0,1%

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Retic-X 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.

Съхраняването на контролния продукт в положение с капачката надолу (обърнато) може да изисква допълнително смесване за пълна ресуспензия на клетъчните съставни части. Свърхсмесването води до хемолиза.

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

ДАНИ ЗА ВЛОШАВАНЕ

Работата на системата ще се счита за приемлива, когато 95% от получените стойности попаднат в диапазона на очакваните стойности. Настъпва лека хемолиза с времето при рутинно използване и не нарушава характеристиките на контролата. Ако получените стойности не попадат в диапазона на очакваните стойности, това може да е показател за влошаване на качествата на продукта при липса на известни проблеми на инструмента или остра хемолиза. Розов до светлочервен цвят на надутаечната течност е нормален и не трябва да се разглежда като признак за влошаване на качествата на продукта.

ГРАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вижте Инструкциите за употреба или ПОМОЩ за системата за спецификациите на работата на Вашия инструмент.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Retic-X Клетъчна контрола. (Вижте раздела „Наличност на продукта“ в тази листовка за количествата и обемите на пълнене).
- Таблица с очаквани резултати, съдържаща зададени стойности и диапазони на очакваните стойности.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Издадете епруветките с Retic-X Клетъчна контрола на COULTER от хладилника и затоплете до СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА за 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:
 - A. Бавно завъртете епруветката в изправено положение осем пъти между дланите на ръцете си.
 - B. Обърнете епруветката и бавно я завъртете между дланите си осем пъти.
 - C. Внимателно обърнете епруветката осем пъти.



4. Проверете съдържанието на епруветката за пълна ресуспензия. Ако е необходимо, повторете стъпки от 3А до 3С, докато съдържанието на епруветката се суспендира еднородно. **НЕ СМЕСВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО. НЕ** използвайте никакъв тип механичен смесител.
5. Подгответе и анализирайте Retic-X Клетъчна контрола на COULTER по същия начин, както проба на пациент. Вижте Инструкциите за употреба или ПОМОЩ за системата за инструкции за подготовка на пробата и работа с инструмента.
6. Върнете епруветките с контролата 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.

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

- $\geq 95\%$ от получените стойности попадат в ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ на зададените стойности на Beckman Coulter.
- Получените стойности не се отклоняват (пет или повече последователни стойности се отклоняват в една посока) ИЗВЪН ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.
- Не повече от три последователни стойности попадат извън ДИАПАЗОНА НА ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ.

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

- Потвърдете, че получените стойности са в рамките на ТАБЛИЦАТА С ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.
- ИЛИ
- Установете средна стойност за Вашата лаборатория.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Този продукт е предназначен за контрол на способностите за измерване на ретикулоцити на работещата система. Осигуряването на качеството на цялостната система обаче изисква следене на всички реактиви, контроли и индикатори на системата. Вижте брошурите за 6С Клетъчна контрола на COULTER, LATRON CP-X Контрола на COULTER и Инструкциите за употреба или ПОМОЩ за системата. Невъзможност за получаване на някоя от зададените стойности и/или електронно измерване може да сочи за лоша работа на системата.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Инструкциите за употреба или ПОМОЩ за системата 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.
- Номера на партиди, срокове на годност и съпътстващи данни за всички реактиви за въпросната(ите) контрола(и) и за други текущо използвани партиди на клетъчни контроли.
- Номера на предишни партиди на клетъчни контроли и данните за тези предходни партиди.
- Хронология на данните за LATRON CP-X Контрола на COULTER.
- Данни от последния IQAP Survey Report (Доклад от проучване на IQAP).

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

Retic-X Клетъчна контрола на COULTER:

REF 628028

4 x 3,5 mL Ниво 1

4 x 3,5 mL Ниво 2

4 x 3,5 mL Ниво 3

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

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

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



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

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AJ, 01/2018

- Добавен е сръбски език
- Добавен е виетнамски език

Редакция АК, 09/2018

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

Редакция AL, 05/2023

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

COULTER Retic-X 細胞質控品

REF 628028

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

Retic-X 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

Retic-X 細胞質控品是一種由穩定的紅血球配製的參考產品。透過 VCSn 技術提供網狀紅血球測量值，Retic-X 細胞質控品用於確認並監測儀器的準確性和精確度性能。

試劑

Retic-X 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。Retic-X 細胞質控品還含有一種經過穩定處理的類網狀紅血球成分。

警告和預防措施

潛在生物危害性材料

產品包含生物源材料：人類和禽類。

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)。

GHS 危害分類	
COULTER Retic-X Cell Control	可能會產生過敏反應。
	硫酸新黴素 <0.1%
	青黴素鈉鹽 < 0.1%

儲存、穩定性和處置

Retic-X 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「預期結果表」。

管帽朝下（倒置）存放品管劑產品可能需另行混合以完全重新懸浮細胞成分。過度混合會導致溶血。

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

當 95% 的還原值落在「預期範圍」內時，系統性能應被視為可接受。經由常規使用會隨著時間的推移發生輕微溶血，並且不會干擾質控品性能。未能在「預期範圍」內恢復數值可能表示在沒有已知儀器問題或嚴重溶血的情況下產品已變質。上清液呈粉紅至淺紅色為正常狀況，不應視為產品變質。

性能限制

有關儀器的性能規格，請參閱使用說明或系統說明。

提供的材料

- Retic-X 細胞對照品。（如需數量和填充量，請參閱本內附說明的「產品可用性」一節）。
- 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。
- 使用說明或系統說明。

使用說明

1. 從冰箱中取出 COULTER Retic-X 細胞質控品試管，在室溫預熱 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。



- 檢查試管內容物是否完全重新懸浮。如有必要，在試管內容物完全懸浮前，請重複 3A 和 3C 步驟。**切勿過度混合。禁止使用任何類型的機械混合器。**
- 以與患者檢體相同的方式製備和分析 COULTER Retic-X 細胞質控品。有關檢體製備和儀器操作說明，請參閱使用說明或系統說明。
- 在 30 分鐘內**將質控品試管放回冰箱中。
- 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。

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：

- ≥95% 的回收值應保持在 Beckman Coulter 指定值的「預期範圍」之內。
- 還原值不會趨向（在單一方向上有五個以上連續值飄移）超出「預期範圍」。
- 不超過三個連續值超出「預期範圍」。

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。

品質管制

該產品為監測操作系統的網狀紅血球功能而設計。但是，要確保整個系統的品質，需要監測所有試劑、質控品和系統指示器。請參閱 COULTER 6C 細胞質控品、COULTER LATRON CP-X 質控品和使用說明或系統說明的內附說明。無法獲得任何指定值和/或電子測量值可能表示系統性能較差。

疑難排解程序

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

為了盡速處理您的疑問，請於致電時備妥以下資訊：

- 儀器型號和序號。
- 所有試劑、有問題的質控品和其他目前使用的細胞質控品批次的批號、過期日和佐證資料。
- 先前的細胞質控品批號和這些先前批次的資料。
- COULTER LATRON CP-X 質控品的資料記錄。
- 上次 IQAP 調查報告的資料。

產品可用性

COULTER Retic-X 細胞質控品：

REF 628028

4 x 3.5 mL 第 1 級

4 x 3.5 mL 第 2 級

4 x 3.5 mL 第 3 級

商標

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

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

其他資訊

符號術語表載於 techdocs.beckmancoulter.com (PN C07163)

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

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

修訂歷程記錄

修訂版 AJ，2018 年 1 月

- 已新增塞爾維亞文

- 已新增越南文

修訂版 AK，2018 年 9 月

- 新增專利資訊聲明
- 已新增荷蘭文、繁體中文和烏克蘭文

修訂版 AL，2023/5

- 更新了「歐盟授權代表地址」
 - 已更新著作權日期
-

Ser de Control Celular Retic-X COULTER

REF 628028

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serul de control celular Retic-X este un material hematologic pentru controlul calității utilizat pentru a monitoriza funcționarea sistemelor de analiză celulară UniCell 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 Retic-X este un produs de referință preparat din eritrocite stabilizate. Serul de control celular Retic-X confirmă și monitorizează performanța în acuratețe și precizie a instrumentului prin furnizarea unor măsurători pentru identificarea reticulocitelor utilizând tehnologia VCSn.

REACTIVI

Serul de control celular Retic-X constă din eritrocite umane tratate, stabilizate într-un mediu izotonic. Serul de control celular Retic-X conține, de asemenea, și o componentă stabilizată, asemănătoare reticulocitelor.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

MATERIAL CU POTENȚIAL RISC BIOLOGIC

Produsul conține materiale de origine biologică: umană și aviară.

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)).

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Poate provoca o reacție alergică.
	Neomicină sulfat <0,1%
	Penicilină G, sare de sodiu <0,1%

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Serul de control celular Retic-X 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.

Depozitarea produsului de control într-o poziție cu capacul în jos (inversată) poate necesita amestecarea suplimentară pentru re-suspensia completă a componentelor celulare. Amestecarea în exces provoacă hemoliză.

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

DOVADĂ DE DETERIORARE

Performanța sistemului trebuie considerată ca fiind acceptabilă atunci când 95% din valorile recuperate se încadrează în intervalul preconizat. O ușoară hemoliză apare în timp din cauza utilizării de rutină și nu interferează cu performanța serului de control. Nerecuperarea valorilor în intervalul preconizat ar putea indica deteriorarea produsului în absența unor probleme cunoscute ale instrumentului sau a hemolizei brute. O nuanță roz spre roșu deschis a supernatantului este normală și nu trebuie să fie considerată deteriorarea produsului.

LIMITE DE PERFORMANȚĂ

Consultați instrucțiunile de utilizare sau secțiunea AJUTOR sistem pentru specificații referitoare la performanță pentru instrumentul dvs.

MATERIALE FURNIZATE

- Ser de control celular Retic-X. (Consultați secțiunea „Disponibilitatea produsului” din această broșură pentru cantitățile și volumele de umplere).
- Tabelul cu rezultatele preconizate conținând valori atribuite și intervale preconizate.

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Scoateți eprubetele cu ser de control celular Retic-X COULTER din frigider și încălziți la TEMPERATURA AMBIENTALĂ pentru 15 minute.
- Pregătiți-vă instrumentul: Urmați 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 tubul încet între palme de opt ori în poziție verticală.
 - B. Întoarceți eprubeta și rulați-o încet între palme de opt ori.
 - C. Întoarceți ușor eprubeta de opt ori.



4. Inspectați conținutul eprubetei pentru re-suspensia completă. Dacă este necesar, repetați pașii de la 3A până la 3C până când conținutul eprubetei este suspendat uniform. **A NU SE AMESTECA ÎN EXCES. NU** utilizați niciun tip de agitator mecanic.
5. Pregătiți și analizați serul de control celular COULTER Retic-X în același mod ca și proba pentru pacient. Consultați instrucțiunile de utilizare sau secțiunea AJUTOR sistem pentru pregătirea probei și instrucțiunile de operare a instrumentului.
6. Returnați eprubetele cu ser de control 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.

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 (cinci sau mai multe valori consecutive se îndreaptă într-o singură direcție) SĂ DEPĂȘEASCĂ INTERVALUL PRECONIZAT.
- Nu mai mult de trei valori consecutive nu se încadrează în INTERVALUL PRECONIZAT.

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

Acest produs este proiectat pentru a monitoriza capacitățile de reticulocite ale sistemului de operare. Asigurarea calității sistemului complet, cu toate acestea, necesită monitorizarea tuturor reactivilor, serurilor de control și indicatorilor de sistem. Consultați prospectele pentru serul de control COULTER 6C, serul de control COULTER LATRON CP-X și instrucțiunile de utilizare sau sistemul AJUTOR. Incapacitatea de a obține orice valoare atribuită și/sau de măsurare electronică ar putea indica performanța slabă a sistemului.

PROCEDURĂ DE DEPANARE

Instrucțiunile de utilizare sau AJUTOR sistem conțin proceduri de depanare pentru a soluționa problemele de recuperare a 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.
- Numere de lot, datele expirării și date justificative pentru toți reactivii, pentru serul (serurile) de control în cauză și pentru alte loturi de ser de control celular utilizate în prezent.
- Numerele anterioare ale lotului de ser de control celular și datele pentru aceste loturi anterioare.
- Istoria datelor pentru serul de control COULTER LATRON CP-X.
- Datele din ultimul dvs. raport-sondaj IQAP.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Ser de Control Celular Retic-X COULTER:



628028

4 x 3,5 ml nivel 1

4 x 3,5 ml nivel 2

4 x 3,5 ml nivel 3

MĂRCI COMERCIALE

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

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



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

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuirea AJ, 01/2018

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

Revizuirea AK, 09/2018

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

Revizia AL, 05/2023

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

COULTER Retic-X kontrola ćelija

REF 628028

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

NAMENA

Retic-X 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

Retic-X kontrola ćelija je referentni proizvod koji se priprema iz stabilizovanih eritrocita. Retic-X kontrola ćelija potvrđuje i prati tačnost i preciznost instrumenta tako što omogućava merenja za identifikaciju retikulocita korišćenjem VCSn tehnologije.

REAGENSI

Retic-X kontrola ćelija se sastoji od tretiranih, stabilizovanih humanih eritrocita u izotoničnom medijumu. Retic-X kontrola ćelija takođe sadrži stabilizovani deo sličan retikulocitu.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

POTENCIJALNI BIOLOŠKI OPASNI MATERIJALI

Proizvod sadrži materijale biološkog porekla: ljudi i ptica.

Svaka humana donorska jedinica koja je korišćena u pripremi ovog materijala testirana je metodom koju je odobrila FDA na prisustvo antitela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1 i HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B i utvrđeno je da je negativna (nije bila ponovljeno reaktivna).

S obzirom da nijedna poznata test metoda ne može u potpunosti da potvrdi odsustvo virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficiencije (HIV-1 i HIV-2) ili drugih infektivnih agenasa, ovim uzorkom/reagensom treba rukovati na nivou biološke bezbednosti nivoa 2, kao što je preporučeno za bilo koji potencijalno infektivni uzorak humanog seruma ili krvi 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)).

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI	
COULTER Retic-X Cell Control	Može da izazove alergijsku reakciju.
	Neomicin sulfat <0,1%
	Penicilin-G, natrijumova so <0,1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

Retic-X 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.

U slučaju skladištenja kontrole sa čepom u položaju nadole (invertovanim), može se zahtevati dodatno mešanje radi potpune resuspenzije ćelijskih delova. Prekomerno mešanje dovodi do hemolize.

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

DOKAZI POGORŠANJA

Performanse sistema treba smatrati prihvatljivim kada se 95% utvrđenih vrednosti nalazi u okviru očekivanog opsega. Blaga hemoliza javlja se vremenom usled redovnog korišćenja i ne utiče na izvođenje kontrole. Neuspešno utvrđivanje vrednosti u okviru očekivanog opsega može ukazivati na neispravnost proizvoda u odsustvu poznatih problema sa instrumentom ili izrazite hemolize. Ružičasta do svetlo crvena boja supernatanta je normalna i ne treba je mešati sa neispravnošću proizvoda.

OGRANIČENJA PERFORMANSI

Pogledajte Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu u vezi sa specifikacijama izvođenja na Vašem instrumentu.

ISPORUČENI MATERIJALI

- Retic-X kontrola ćelija. (Podatke za količine i zapremine punjenja potražite u odeljku o dostupnosti proizvoda u ovom uputstvu u pakovanju).
- Tabela očekivanih rezultata koja sadrži dodeljene vrednosti i očekivane opsege.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Izvadite epruvete sa COULTER Retic-X kontrolom ćelija iz frižidera i zagrejte na TEMPERATURI OKOLINE u trajanju od 15 minuta.
- 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:
- Polako okrećite epruvetu između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - Preokrenite epruvetu za uzorak i polako je okrećite između dlanova osam puta.
 - Lagano preokrenite epruvetu za uzorak osam puta.



- Proverite da li je izvršena potpuna resuspenzija sadržaja epruvete. Po potrebi ponovite korake 3A i 3C dok se sadržaj epruvete ne suspenduje uniformno. **NE MEŠATI PREKOMERNO. NE** koristite nikakve mehaničke mešalice.
- Pripremite i analizirajte COULTER Retic-X kontrolu ćelija kao što radite za uzorak pacijenta. Uputstva za pripremu uzorka i rukovanje instrumentom potražite u Uputstvu za upotrebu ili Pomoći na aparatu.
- Vratite epruvete sa kontrolom u frižider **u roku od 30 minuta**.
- 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.

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.
- Utvrđene vrednosti ne pokazuju trendiranje (pet ili više uzastopnih vrednosti se pomeraju u jednom smeru) IZVAN OČEKIVANOG OPSEGA.
- Ne više od tri uzastopne vrednosti nalaze se van OČEKIVANOG OPSEGA.

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

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

ILI

- Uspostavite srednju vrednost u Vašoj laboratoriji.

KONTROLA KVALITETA

Ovaj proizvod je predviđen za praćenje mogućnosti radnog sistema za određivanje retikulocita. Ipak, osiguranje kvaliteta celokupnog sistema podrazumeva praćenje svih reagenasa, kontrola i indikatora sistema. Pogledajte uputstva u pakovanju za COULTER 6C kontrolu ćelija, COULTER LATRON CP-X kontrolu i Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu. Nemogućnost pribavljanja dodeljene vrednosti i/ili elektronskog merenja može ukazivati da loše performanse sistema.

POSTUPAK REŠAVANJA PROBLEMA

Uputstvo za upotrebu ili Pomoć na aparatu 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.
- Brojevi lotova, rokovi trajanja i dodatni podaci za sve reagense, za posmatranu(e) kontrolu(e) i za druge lotove kontrola ćelija koje se trenutno koriste.
- Prethodni brojevi lotova kontrole ćelija i podaci za te prethodne lotove.
- Istorija podataka za COULTER LATRON CP-X kontrolu.
- Podaci iz poslednjeg izveštaja programa za međulaboratorijsko osiguranje kvaliteta (IQAP).

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER Retic-X kontrola ćelija:

REF

628028

4 x 3,5 ml nivoa 1

4 x 3,5 ml nivoa 2

4 x 3,5 ml nivoa 3

ŽIGOVI

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

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

DODATNE INFORMACIJE

Rečnik simbola je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com (kataloški broj C07163)

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



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

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AJ, 01.2018.

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

Revizija AK, 09.2018.

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

Revizija AL, 05.2023.

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

Клітинний контроль COULTER Retic-X

REF 628028

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Клітинний контроль Retic-X 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 Retic-X — це контрольний продукт, приготований зі стабілізованих еритроцитів. Клітинний контроль Retic-X підтверджує та контролює точність і прецизійність роботи приладу, надаючи вимірювання для ідентифікації ретикулоцитів за допомогою технології VCSn.

РЕАГЕНТИ

Клітинний контроль Retic-X складається з оброблених і стабілізованих людських еритроцитів в ізотонічному середовищі. Клітинний контроль Retic-X також містить стабілізований, схожий з ретикулоцитами компонент.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Продукт містить матеріали біологічного походження, взяті у людей і птахів.

При приготуванні цього матеріалу кожен зразок, взятий у донора-людини, був протестований на наявність антитіл до вірусу імунodefіциту 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 імунodefіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2) або інших збуджувачів інфекційних хвороб, тож з будь-яким зразком або реагентом необхідно поводитись відповідно до вимог 2-го рівня біологічної безпеки, як це рекомендовано для роботи з будь-яким потенційно інфікованим зразком людської крові або плазми в посібнику «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Біологічна безпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях), виданому Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Центром контролю захворювань/Національним інститутом здоров'я) в 1988 році.

Продукт містить <0,1% азиду натрію. Консервант, що містить азид натрію, у разі потрапляння в металеві зливні труби може утворювати вибухонебезпечні сполуки. Див. бюлетень Explosive Azide Hazards (Небезпеки через вибух азидів), виданий National Institute for Occupational Safety and Health (Національним інститутом безпеки та ризиків праці) 16 серпня 1976 року.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Може викликати алергічну реакцію.
	Неоміцину сульфат <0,1%
	Пеніцилін G, натрієва сіль < 0,1%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

Клітинний контроль Retic-X надсилається в термоізольованих 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.

Зберігання контрольного продукту в положенні кришкою донизу (перевернутому положенні) може потребувати додаткового перемішування для досягнення повного ресуспендування клітинних компонентів. Надмірне перемішування викликає гемоліз.

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

ОЗНАКИ ПСУВАННЯ

Продуктивність системи вважається прийнятною, якщо 95% відновлених значень знаходяться в очікуваному діапазоні. Легкий гемоліз відбувається з плином часу через рутинне використання і не впливає на ефективність контролю. Неможливість відновлення значень в межах очікуваного діапазону може свідчити про псування продукту за відсутності відомих проблем з приладом або важкого гемолізу. Супернатант може мати рожевий або світло-червоний колір, це цілком нормально і не має розглядатися як псування продукту.

ОБМЕЖЕННЯ РОБОЧИХ ПОКАЗНИКІВ

Для отримання технічних характеристик вашого приладу див. Інструкції з використання або системну ДОВІДКУ.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Клітинний контроль Retic-X. (Див. розділ «Доступність продукту» цієї Інструкції для отримання інформації щодо кількості та обсягу заповнення).
- В таблиці очікуваних результатів містяться призначені значення та очікувані діапазони.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Достатня кількість реагентів COULTER для завершення аналізу.
- Інструкції з використання або Системну ДОВІДКУ.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

- Вийміть пробірки з клітинним контролем COULTER Retic-X з холодильника та нагрійте протягом 15 хвилин до КІМНАТНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ.

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. Огляньте вміст пробірки на предмет повного ресуспендування. За необхідності повторюйте кроки 3A та 3C до досягнення рівномірного суспендування вмісту пробірок. **НЕ ДОПУСКАТИ НАДМІРНОГО ПЕРЕМІШУВАННЯ. ЗАБОРОНЕНО** використовувати механічні змішувачі.
5. Підготуйте та проаналізуйте клітинний контроль COULTER Retic-X так само, як і зразок пацієнта. Для отримання інструкцій з підготовки зразків та експлуатації приладу див. Інструкції з використання або системну ДОВІДКУ.
6. Поверніть пробірки з контролем у 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.

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 виходять (п'ять або більше послідовних показників зміщені в однаковому напрямку) ЗА МЕЖІ ОЧІКУВАНОГО ДІАПАЗОНУ.
- Не більше трьох послідовних значень виходять за межі ОЧІКУВАНОГО ДІАПАЗОНУ.

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Цей продукт призначений для моніторингу можливостей вимірювання ретикулоцитів операційною системою. Проте, для забезпечення якості всієї системи необхідний моніторинг усіх реагентів, контролів і системних індикаторів. Див. вкладиші клітинного контролю COULTER 6C, контролю COULTER LATRON CP-X та Інструкції з використання або системну ДОВІДКУ. Неможливість отримати будь-які задані значення та/або електронне вимірювання може свідчити про погану роботу системи.

ПРОЦЕДУРА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Інструкція з користування або системна ДОВІДКА містять інструкції з пошуку та усунення несправностей для вирішення проблем із 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.
- Номер серії, терміни придатності, а також допоміжні дані для всіх реагентів, для контролів, що розглядаються, і для інших використовуваних в цей час серій клітинних контролів.
- Попередні номери серій клітинного контролю та дати цих попередніх серій.
- Історія даних для контролю COULTER LATRON CP-X.
- Дані з вашого останнього звіту дослідження IQAP.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Клітинний контроль COULTER Retic-X:

REF

628028

4 x 3,5 мл Рівень 1

4 x 3,5 мл Рівень 2
4 x 3,5 мл Рівень 3

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

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

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



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AJ, 01.2018

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

Редакція AK, 09.2018

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

Редакція AL, від 05.2023

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

Controle celular COULTER Retic-X

REF 628028

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

USO PREVISTO

O Controle celular Retic-X é um material de controle da qualidade de hematologia usado 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 Retic-X é um produto de referência preparado a partir de glóbulos vermelhos estabilizados. O Controle celular Retic-X confirma e monitora a exatidão e a precisão do instrumento, fornecendo medidas para identificação de reticulócitos mediante tecnologia VCSn.

REAGENTES

O Controle celular Retic-X consiste em eritrócitos humanos estabilizados e tratados em um meio isotônico. O Controle celular Retic-X também contém um componente estabilizado semelhante a reticulócitos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

MATERIAL QUE PODE POTENCIALMENTE REPRESENTAR PERIGO BIOLÓGICO

O produto contém materiais de origem biológica: humana e aviária.

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)).

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Pode provocar reação alérgica.
	Sulfato de neomicina <0,1%
	Penicilina G, sal de sódio <0,1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Controle celular Retic-X é enviado em um recipiente com isolamento térmico para mantê-lo frio. Quando armazenados entre 2 e 8°C, os tubos selados/não abertos permanecem estáveis até à data de validade indicada na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para conhecer a estabilidade dos frascos abertos, consulte a TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.

O armazenamento do produto de controle com a tampa para baixo (invertido) pode exigir mistura adicional para ressuspensão completa dos componentes celulares. A mistura em excesso provoca hemólise.

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

EVIDÊNCIA DE DETERIORAÇÃO

O desempenho do sistema deve ser considerado aceitável quando 95% dos valores obtidos se encontram dentro do Intervalo esperado. Com o passar do tempo, o uso habitual provoca uma ligeira hemólise, que não interfere com o desempenho do controle. A incapacidade de se obter valores dentro do Intervalo esperado, na ausência de problemas no instrumento ou de hemólise, pode indicar a deterioração do produto. A existência de uma cor rosa ou vermelha clara no sobrenadante é normal e não deve ser entendida como degradação do produto.

LIMITES DE DESEMPENHO

Consulte as Instruções de uso ou AJUDA do sistema para obter as especificações de desempenho do instrumento.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Controle celular Retic-X. (Consulte a seção "Disponibilidade do produto" deste folheto para obter as quantidades e volumes de enchimento.)
- 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.
- Instruções de uso ou AJUDA do sistema.

INSTRUÇÕES DE USO

- Retire os tubos de Controle celular COULTER Retic-X do refrigerador e aqueça-os a TEMPERATURA AMBIENTE por 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 ligeiramente 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. Inspeção o conteúdo dos tubos para verificar se houve ressuspensão completa. Se necessário, repita as etapas 3A e 3C até o conteúdo dos tubos ficar uniformemente suspenso. **NÃO MISTURE DEMAIS. NÃO** use nenhum tipo de misturador mecânico.
5. Prepare e analise o Controle celular COULTER Retic-X da mesma forma que uma amostra de paciente. Consulte as Instruções de uso ou a AJUDA do sistema para obter as instruções de preparação de amostras e operação do instrumento.
6. Coloque novamente os tubos de controle no refrigerador **após no máximo 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.

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:

- ≥95% dos valores obtidos se encontram dentro do INTERVALO ESPERADO do valor atribuído da Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não formam tendências (desvio de cinco valores consecutivos ou mais em uma única direção) FORA do INTERVALO ESPERADO.
- Um máximo de três valores consecutivos encontrarem-se fora do INTERVALO ESPERADO.

Antes de terminar o prazo de validade do(s) lote(s) de controle celular atual(ais), faça o seguinte no(s) novo(s) lote(s):

- Confirme se os valores recuperados estão listados na TABELA DE RESULTADOS ESPERADOS.
- OU
- Estabeleça a sua própria média de laboratório.

CONTROLE DE QUALIDADE

Este produto foi concebido para monitorar as capacidades de reticulócitos do sistema operacional. No entanto, assegurar a qualidade de todo o sistema requer o monitoramento de todos os reagentes, controles e indicadores do sistema. Consulte os folhetos do Controle celular COULTER 6C, do controle COULTER LATRON CP-X e as Instruções de uso ou a AJUDA do sistema. A incapacidade de obter qualquer valor atribuído e/ou medição eletrônica pode indicar desempenho ruim do sistema.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As Instruções de uso ou a AJUDA do sistema contêm procedimentos de resolução de problemas para resolver problemas de recuperação do controle. Se precisar de ajuda adicional, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o seu representante 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.
- Números de lotes, datas de validade e dados de apoio de todos os reagentes, para o(s) controle(s) em questão e para todos os outros lotes de controle celular atualmente em uso.
- Números dos lotes anteriores de controle celular e dados desses lotes.
- Histórico de dados do controle COULTER LATRON CP-X.
- Dados do último Relatório de pesquisa IQAP.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Controle celular COULTER Retic-X:

REF 628028

4 x 3,5 mL de Nível 1
 4 x 3,5 mL de Nível 2
 4 x 3,5 mL de Nível 3

MARCAS COMERCIAIS

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

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Beckman Coulter pelo número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou entre em contato com 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



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

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AJ, 01/2018

- Foi adicionado o novo idioma sérvio
- Adicionado idioma vietnamita

Revisão AK, 09/2018

- Foi adicionada nova Declaração de Informações de patente
- Adicionados os idiomas holandês, chinês tradicional e ucraniano

Revisão AL, 05/2023

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

COULTER Retic-X-celcontrole

REF 628028

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

BEOOGD GEBRUIK

Retic-X-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

Retic-X-celcontrole is een referentieproduct dat is geprepareerd uit gestabiliseerde rode bloedcellen. Retic-X-celcontrole controleert en bewaakt de nauwkeurigheid en precisie van instrumenten door meetwaarden te leveren voor de identificatie van reticulocyten met VCSn-technologie.

REAGENTIA

Retic-X-celcontrole bestaat uit behandelde, gestabiliseerde menselijke rode bloedcellen in een isotoon medium. Retic-X-celcontrole bevat ook een gestabiliseerde, reticulocyt-achtige component.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL

Product bevat materiaal van biologische oorsprong: mens en vogel.

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).

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE	
COULTER Retic-X-celcontrole	Kan een allergische reactie veroorzaken.
	Neomycinesulfaat <0,1%
	Penicilline-G, natriumzout < 0,1%

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

Retic-X-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 voor informatie over de houdbaarheid van geopende buisjes.

Wanneer het controleproduct met de dop omlaag wordt bewaard (omgekeerd), kan extra mengen vereist zijn voor de volledige resuspensie van componenten. Te veel mengen veroorzaakte hemolyse.

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

BEWIJS VAN BEDERF

Systeemprestaties moeten worden beschouwd als acceptabel wanneer 95% van de recovery-waarden binnen het verwachte bereik valt. Enige hemolyse treedt na verloop van tijd op door routinematig gebruik en heeft geen invloed op controleprestaties. Als waarden binnen het verwachte bereik niet worden hersteld, kan dat wijzen op achteruitgang van het product in afwezigheid van bekende instrumentproblemen of ernstige hemolyse. Een roze tot lichtrode kleur van het supernatant is normaal en moet niet worden verward met productbederf.

PRESTATIELIMIETEN

Zie de gebruiksinstructies of systeemhulp voor prestatiespecificaties voor uw instrument.

VERSTREKTE MATERIALEN

- Retic-X-celcontrole. (Zie het gedeelte Productbeschikbaarheid van deze bijsluiter voor hoeveelheden en vulvolumes.)
- Tabel verwachte resultaten met Toegekende waarden en Verwachte bereiken.

MATERIALEN VEREIST, MAAR NIET VERSTREKT

- Voldoende COULTER-reagentia om de analyse te voltooien.
- Gebruiksaanwijzingen of systeemhulp.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Haal de buisjes met COULTER Retic-X-celcontrole uit de koelkast en laat ze 15 minuten opwarmen bij KAMERTEMPERATUUR.
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. Inspecteer de buisjesinhoud op volledige resuspensie. Herhaal zo nodig stap 3A en 3C totdat de buisjesinhoud gelijkmatig is gesuspendeerd. **NIET TEVEEL MENGEN. GEEN** enkel type mechanische mixer gebruiken.
5. Prepareer en analyseer COULTER Retic-X-celcontrole op dezelfde manier als een patiëntmonster. Zie de gebruiksinstructies of systeemhulp voor instructies voor monstervoorbereiding en instrumentbediening.
6. Plaats de controlebuisjes 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.

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 vertonen geen trend (vijf of meer opeenvolgende waarden wijken af in één richting) BUITEN HET VERWACHTE BEREIK.
- Niet meer dan drie opeenvolgende waarden vallen buiten het VERWACHTE BEREIK.

Voordat uw huidige celcontrolebatch(es) verloopt/verlopen, voert u het volgende op uw nieuwe batch(es) uit:

- Bevestig dat de verkregen waarden binnen de TABEL VERWACHTE RESULTATEN liggen.
- OF
- Leg uw eigen laboratoriumgemiddelde vast.

KWALITEITSCONTROLE

Dit product is ontworpen om de reticulocyte capaciteiten van het besturingssysteem te monitoren. Om de kwaliteit van het gehele systeem echter te kunnen waarborgen, dienen alle reagentia, controles en systeemindicatoren gemonitord te worden. Zie de bijsluiters voor COULTER 6C-celcontrole, COULTER LATRON CP-X-controlemonster en de gebruiksinstructies of systeemhulp. Het niet kunnen verkrijgen van toegekende waardes en/of elektronische metingen kan wijzen op slechte systeemprestaties.

PROCEDURE VOOR PROBLEEMOPLOSSING

De gebruiksinstructies of systeemhulp bevatten probleemoplossingsprocedures om problemen met controleherstel op te lossen. Als u hulp nodig hebt kunt u bellen naar de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS en Canada) of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

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

- Instrumentmodel en serienummer.
- Batchnummers, houdbaarheidsdata en ondersteunende gegevens voor alle reagentia, voor de controle(s) in kwestie en voor andere celcontrolebatches die momenteel worden gebruikt.
- Voorgaande batchnummers voor celcontrole en de gegevens van deze voorgaande batches.
- Gevevensgeschiedenis voor COULTER LATRON CP-X-controlemonster.
- Gegevens uit uw laatste IQAP-enquête rapport.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER Retic-X-celcontrole:

REF 628028

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

Handelsmerken

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AJ, 01-2018

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

Revisie AK, 09-2018

- Toegevoegd: nieuwe verklaring omtrent octrooi-informatie
- Nieuwe talen Nederlands, Traditioneel Chinees en Oekraïens toegevoegd

Revisie AL, 05-2023

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

Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER Retic-X

REF 628028

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X 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 Retic-X là sản phẩm tham chiếu được pha chế từ các tế bào máu ổn định. Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu quả độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo để nhận biết hồng cầu lưới bằng công nghệ VCSn.

THUỐC THỬ

Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X bao gồm hồng cầu người đã xử lý và ổn định trong chất đẳng trương. Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X cũng chứa thành phần giống như tế bào lưới, đã ổn định.

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 và chim.

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).

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS	
COULTER Retic-X Cell Control	Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
	Neomycin Sulfate <0,1%
	Penicillin-G, muối natri <0,1%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X 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.

Bảo quản sản phẩm kiểm chuẩn ở tư thế úp xuống (đảo ngược) có thể yêu cầu trộn thêm để tái huyền phù đầy đủ các thành phần tế bào. Trộn quá nhiều sẽ gây huyết tán.

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

Hiệu suất hệ thống phải được xem là chấp nhận được khi 95% giá trị khôi phục nằm trong phạm vi dự kiến. Huyết tán nhẹ xảy ra theo thời gian trong quá trình sử dụng hàng ngày và không ảnh hưởng đến hiệu quả của chất kiểm chuẩn. Không khôi phục các giá trị nằm trong phạm vi dự kiến có thể biểu thị hư hại sản phẩm nếu thiết bị không gặp sự cố hoặc không có huyết tán lớn. Sản phẩm có phần nổi bề mặt có màu hồng đến đỏ nhạt là bình thường và không bị xem là hư hại.

GIỚI HẠN HIỆU SUẤT

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống để biết các thông số hiệu suất cho thiết bị của bạn.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất kiểm chuẩn tế bào Retic-X. (Tham khảo phần Tính sẵn có của sản phẩm trong tờ rơi này để biết số lượng và thể tích nạp đầy).
- 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.
- Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Lấy ống Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER Retic-X ra khỏi tủ lạnh và làm ấm ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH trong 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. Kiểm tra các chất trong ống để tái huyền phù toàn bộ. Nếu cần, lặp lại các bước 3A và 3C cho đến khi tất cả các chất trong ống được huyền phù. **KHÔNG TRỘN QUÁ NHIỀU. KHÔNG** sử dụng bất kỳ loại máy trộn cơ học nào.
5. Pha chế và phân tích Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER Retic-X theo cách giống với mẫu bệnh nhân. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống để biết hướng dẫn vận hành thiết bị và pha chế mẫu.
6. Đặt ống chất kiểm chuẩn 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.

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 đã khôi phục không hướng (năm hoặc nhiều giá trị liên tiếp hơn thay đổi theo một hướng) RA NGOÀI PHẠM VI DỰ KIẾN.
- Không quá ba giá trị liên tiếp nằm ngoài PHẠM VI DỰ KIẾN.

Trước khi lô kiểm chuẩn tế bào hiện tại của bạn hết hạn, hãy thực hiện hành động sau đối với (các) lô mới:

- Xác nhận rằng các giá trị khôi phục nằm trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN.
- HOẶC
- Thiết lập giá trị trung bình cho phòng xét nghiệm của bạn.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm này được thiết kế để theo dõi khả năng đo tế bào lưới của hệ thống vận hành. Tuy nhiên, việc đảm bảo chất lượng của toàn bộ hệ thống yêu cầu phải theo dõi tất cả các thuốc thử, chất kiểm chuẩn và chỉ báo của hệ thống. Tham khảo tờ rơi cho Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER 6C, Chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X và Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống. Việc không thể nhận bất kỳ giá trị đã chỉ định và/hoặc giá trị đo điện tử nào có thể biểu thị hệ thống có hiệu suất kém.

QUY TRÌNH KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Hướng dẫn sử dụng hoặc TRỢ GIÚP hệ thống 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.
- Số lô, ngày hết hạn 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 chất kiểm chuẩn COULTER LATRON CP-X.
- Dữ liệu từ Báo cáo khảo sát IQAP cuối cùng.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất kiểm chuẩn tế bào COULTER Retic-X:

REF 628028

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

NHÃN HIỆU

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

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

THÔNG TIN BỔ SUNG

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

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

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

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AJ, 01/2018

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

Phiên bản AK, 09/2018

- Đã thêm phần Tuyên bố thông tin về bằng sáng chế mới
- Thêm các ngôn ngữ mới gồm tiếng Hà Lan, tiếng Trung Phồn thể và tiếng Ukraina

Phiên bản AL, 05/2023

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



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