

COULTER 5C Cell Control

TABLE OF CONTENTS

| | |
|-----------------------|----|
| English | 2 |
| Français | 5 |
| Deutsch | 8 |
| Italiano | 11 |
| Español | 14 |
| Português | 17 |
| Dansk | 20 |
| Svenska | 23 |
| Norsk | 26 |
| Ελληνικά | 29 |
| 日本語 | 32 |
| Lietuviškai | 35 |
| Magyar | 38 |
| Polski | 41 |
| Čeština | 44 |
| 한국어 | 47 |
| Türkçe | 50 |
| Русский | 53 |
| Hrvatski | 56 |

COULTER 5C Cell Control

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

**For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only**

INTENDED USE

5C Cell Control is a hematology quality control material used to monitor the performance of COULTER hematology analyzers listed in the TABLE OF EXPECTED RESULTS in conjunction with specific COULTER reagents. Refer to your Product Manuals or Online Help System.

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

5C Cell Control is a reference product prepared from stabilized human blood. By design, 5C Cell Control confirms and monitors instrument accuracy and precision performance by providing measurements for counting, sizing, hemoglobin determination and White Blood Cell differentiation using VCS technology.

REAGENTS

5C Cell Control consists of treated, stabilized human erythrocytes in an isotonic medium. 5C Cell Control also contains a stabilized, platelet-sized component, and fixed erythrocytes to simulate leukocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

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

Each human donor unit used in preparation of 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 | | |
|---|--|-----------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | May produce an allergic reaction. |
| | | Neomycin Sulfate <0.1% |
| | | Penicillin-G, sodium salt <0.1% |

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

5C Cell Control is shipped in a thermally insulated container designed to keep it cool. When stored at 2 to 8°C, sealed/unopened tubes are stable until the expiration date shown on the TABLE OF EXPECTED RESULTS. For opened vial stability, refer to the TABLE OF EXPECTED RESULTS for your system.

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

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

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

EVIDENCE OF DETERIORATION

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

MATERIALS PROVIDED

- 5C Cell Control. (Refer to the Product Availability section of this insert for quantities and fill volumes for your particular kit).
- Table of Expected Results containing Assigned Values and Expected Ranges.
- Removable Media, if applicable.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Removable Media, if applicable.
- Sufficient COULTER reagents to complete analysis.
- Absorbent lint-free material such as paper wipes.
- Product Manuals or Online Help System.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove 5C Cell Control tube(s) from refrigerator and warm at AMBIENT TEMPERATURE for 10 to 15 minutes.
2. Prepare your instrument: For COULTER LH 500, LH 750, LH780 and HmX systems: Insert Removable Media with Assay Values when a new lot of 5C Cell Controls is received. Follow the instructions on the Workstation/computer screen, and in the Online Help or Product Manuals.
3. After warming, mix by hand as follows:
 - A. Roll the tube slowly between the palms of the hands eight times in an upright position.
 - B. Invert the tube and slowly roll it between the palms eight times.
 - C. Gently invert the tube eight times.



4. Repeat steps 3A to 3C.

NOTE: If your COULTER instrument includes an autosampler/mixer, you must mix first as directed above, then place control tubes into a cassette and place on the instrument. DO NOT use any other type of mechanical mixer.

5. Run the control in the Primary mode of the instrument.

NOTE: For an instrument without cap-piercing capability, analyze the control as instructed in the Product Manuals or Online Help System. For your protection, use an absorbent lint-free material such as paper wipes when removing the cap/stopper assembly from the tube. After use, immediately wipe the cap and mouth of the tube before replacing cap.

6. Return the tube(s) to the refrigerator within **30 minutes**.
7. Compare instrument values to those given in the TABLE OF EXPECTED RESULTS.

ASSIGNED VALUES AND EXPECTED RESULTS

Refer to TABLE OF EXPECTED RESULTS.

For LH 750 and LH 780, the WBC assigned value and expected range provided in the TABLE OF EXPECTED RESULTS only applies to the WBC value; it does not apply to uncorrected WBC (UWBC) value.

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 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.

For LH 500, LH 750 and LH780 Systems:

Reviewed flagged ('R') differential results can be accepted for instrument systems where the following conditions have been verified by the operator:

1. Patient results are exhibiting an acceptable rate of Suspect flagging for "Verify Diff".
2. Your instrument is operating in the proper operating temperature mode.
3. 95% of the recovered Control values for the Differential fall within the Expected Range as listed on the Table of Expected Results for the lot number in use, and recovered values do not trend outside the Expected Range.
4. The system is free of System Alarms when 'R' flags are observed with the Control Differential results.

PERFORMANCE LIMITS

Individual laboratories can expect better precision than that shown in the EXPECTED RANGE column. Refer to your Product Manuals or Online Help System for precision performance characteristics for your instrument.

TROUBLESHOOTING PROCEDURE

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

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

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

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER 5C Cell Control

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3.3 mL Normal, 1 x 3.3 mL Abnormal I, 1 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3.3 mL Normal, 3 x 3.3 mL Abnormal I, 3 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3.3 mL Abnormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3.3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, COULTER and 5C are trademarks of Beckman Coulter, Inc. and are registered in the USPTO.

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

Revision History

Revision FE, 12/2012

Changes were made to:

- Added Korean language

Revision FF, 10/2014

Changes were made to:

- GHS HAZARD CLASSIFICATION
- Added Croatian Language

Contrôle d'hématologie COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*

APPLICATION

Le Contrôle d'hématologie 5C est un produit de contrôle de qualité utilisé en hématologie pour suivre les performances des analyseurs COULTER listés dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS lorsqu'ils utilisent les réactifs COULTER préconisés. Se reporter au manuel d'utilisation ou au système d'aide en ligne.

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

Le Contrôle d'hématologie 5C est un produit de référence préparé à partir de sang humain stabilisé. Par nature, le Contrôle d'hématologie 5C confirme et permet de contrôler l'exactitude et la précision de l'instrument en fournissant des mesures pour effectuer la numération, l'analyse volumétrique, la détermination de l'hémoglobine et la formule leucocytaire à l'aide de la technologie VCS.

REACTIFS

Le Contrôle d'hématologie 5C est une suspension d'hématies stabilisées dans un milieu isotonique. Il contient également des particules stabilisées de la taille des plaquettes, ainsi que des érythrocytes fixés simulant les leucocytes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

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

Chaque unité de donneur humain utilisée dans la préparation de ce réactif a été testée par une méthode approuvée par la FDA pour détecter la présence d'anticorps aux virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) et au virus de l'hépatite C (VHC), ainsi qu'à l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, et a été trouvée négative (c'est-à-dire qu'elle n'a pas donné lieu à un résultat positif répété).

Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir une assurance complète de l'absence du virus de l'hépatite B, du virus d'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) ou d'autres agents infectieux, cet échantillon / réactif doit être manipulé au niveau 2 de biosécurité, tel que cela est recommandé pour tout échantillon de sérum ou de sang humain potentiellement infectieux dans le manuel des Centers for Disease Control/National Institutes of Health intitulé «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 1988.

Ce produit contient <0,1% d'azide de sodium. L'azide de sodium employé comme agent de conservation peut former des composés explosifs dans les tuyaux d'évacuation métalliques. Reportez-vous au bulletin du National Institute for Occupational Safety and Health : Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Dangers d'explosion de l'azide).

| CLASSIFICATION DES RISQUES SGH | | |
|---|--|--|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Peut produire une réaction allergique. |
| | | Sulfate de néomycine <0,1% |
| | | Pénicilline G, sel de sodium <0,1% |

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Le Contrôle d'hématologie 5C est expédié dans un emballage isolé thermiquement, conçu pour le maintenir à basse température. Stockés à une température de 2-8°C, les tubes non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS. Pour connaître la durée de stabilité des tubes après ouverture, consulter le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS correspondant à votre instrument.

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

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

Éliminez les déchets, les produits non utilisés et les emballages contaminés conformément aux différentes réglementations s'appliquant à votre emplacement.

INDICATIONS DE DETERIORATION

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

ÉLÉMENTS FOURNIS

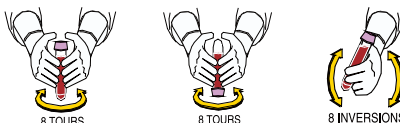
- Contrôle hématologique 5C. (Reportez-vous à la section Disponibilité de ce produit de cette notice d'utilisation pour ce qui concerne les quantités et volumes de remplissage de votre coffret.)
- Tableau des valeurs cibles contenant les valeurs cibles et les limites d'acceptation.
- Média amovible, selon les cas.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

- Média amovible, selon les cas.
- Des réactifs COULTER en volumes suffisants pour effectuer les analyses.
- Du tissu absorbant non pelucheux comme du papier essuie-tout.
- Manuel d'utilisation ou aide en ligne.

MODE D'EMPLOI

1. Sortir le Contrôle d'hématologie 5C du réfrigérateur, puis le laisser à TEMPÉRATURE AMBIANTE pendant 10 à 15 minutes.
2. Préparer votre instrument : Pour les systèmes COULTER LH 500, LH 750, LH 780 et HmX : Insérez le média amovible comportant les valeurs de dosage lorsque vous recevez un nouveau lot des Contrôles d'hématologie 5C. Suivre les instructions indiquées sur l'écran de l'ordinateur/de la station de travail et utiliser l'aide en ligne ou le manuel d'utilisation.
3. Après réchauffement, mélanger à la main comme suit :
 - A. Roulez lentement le tube entre vos paumes en position verticale, huit fois.
 - B. Retournez le tube et roulez-le à nouveau huit fois entre vos paumes.
 - C. Retournez délicatement le tube huit fois.



4. Répéter les étapes 3A à 3C.

REMARQUE: Si votre instrument COULTER comprend un passeur d'échantillons, mélanger d'abord comme indiqué ci-dessus, puis mettre les tubes de contrôle dans une cassette et la placer sur l'instrument. N'utiliser AUCUN autre type d'agitateur mécanique.

5. Passer les contrôles dans le mode primaire de l'instrument.

REMARQUE : Si l'instrument n'a pas de possibilité de prélèvement sur tubes fermés, passer les contrôles comme indiqué dans le manuel d'instructions ou dans le système d'aide en ligne. Par mesure de protection, utiliser du papier absorbant non pelucheux tel que du papier essuie-tout pour retirer le bouchon du tube. Après utilisation, essuyer immédiatement le bouchon et l'ouverture du tube. Replacer le bouchon.

6. Remettre le(s) tube(s) au réfrigérateur **dans les 30 minutes**.
7. Comparer les résultats donnés par l'instrument à ceux donnés dans le TABLEAU DES VALEURS CIBLES.

VALEURS CIBLES et RÉSULTATS ATTENDUS

Se reporter au TABLEAU DES VALEURS CIBLES

Pour LH 750 et LH 780, la valeur WBC attribuée et la plage attendue fournies dans le TABLEAU DES RÉSULTATS ATTENDUS s'appliquent uniquement à la valeur WBC, elles ne s'appliquent pas à la valeur WBC non corrigée (UWBC).

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

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

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

- $\geq 95\%$ des valeurs obtenues sont dans les LIMITES D'ACCEPTATION de la valeur attribuée par Beckman Coulter.
- Une dérive éventuelle ne doit pas faire sortir les valeurs obtenues de la LIMITE D'ACCEPTATION.

Avant l'expiration du/des lot(s) actuel(s) de contrôle d'hématologie, procéder comme suit avec le(s) nouveau(x) lot(s):

- Confirmer que les valeurs obtenues sont dans Le TABLEAU DES VALEURS CIBLES.
- OU
- Établir la moyenne du laboratoire.

Pour les systèmes LH 500, LH 750 et LH 780:

Les alarmes « R » peuvent être acceptées après vérification des points suivants :

1. Les résultats des patients donnent un taux acceptable d'alarmes « Verify Diff ».
2. L'instrument fonctionne dans le mode de température correspondant à l'environnement du laboratoire.
3. 95% des valeurs obtenues pour la formule sont dans les limites d'acceptation du lot utilisé, et ne font pas apparaître de dérive.
4. L'instrument n'affiche pas de messages d'erreurs lorsque que les alarmes «R » sont constatées sur les résultats de la formule des contrôles.

SPECIFICATIONS

Le précision peut être meilleure que celle indiquée dans la colonne LIMITE D'ACCEPTATION. Consulter le manuel d'utilisation ou le système d'aide en ligne pour connaître les spécifications de votre analyseur.

PROCÉDURE DE DÉPANNAGE

Le manuel d'utilisation ou l'aide en ligne contiennent des procédures de dépannage pour résoudre les problèmes constatés lors du passage des produits de contrôle. Pour toute assistance supplémentaire, contacter le service clients de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis et Canada) ou votre représentant local Beckman Coulter.

Pour permettre le traitement rapide de votre appel, les informations suivantes sont nécessaires :

- Modèle et numéro de série de l'instrument
- Dates de péremption, numéros de lots et données concernant tous les réactifs, le(s) contrôle(s) en question et les autres lots de contrôle d'hématologie utilisés actuellement.
- Numéros des lots de contrôle d'hématologie précédemment utilisés et données concernant ces lots.
- Historique des données pour les analyses de contrôles COULTER LATRON.
- Données d'une étude de reproductibilité actuelle (N=10) effectuée sur un échantillon de sang total frais, conformément aux instructions du manuel d'utilisation ou du système d'aide en ligne.
- Votre dernier rapport IQAP, ainsi que les informations de votre dernier calibrage d'instrument, le cas échéant.

PRODUITS DISPONIBLES

Contrôle d'hématologie COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normal, 1 x 3,3 ml Anormal I, 1 x 3,3 ml Anormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normal, 3 x 3,3 ml Anormal I, 3 x 3,3 ml Anormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Anormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Anormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Anormal I, 4 x 3,3 ml Anormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Anormal I, 4 x 3,3 ml Anormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Anormal I, 4 x 3,3 ml Anormal II |

MARQUES COMMERCIALES

Beckman Coulter, le logo stylisé, COULTER, et 5C sont des marques de Beckman Coulter, Inc. et sont déposées auprès de l'USPTO (Bureau des brevets américain).

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 SUPPLEMENTAIRES

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

Historique des révisions

Révision FE, 12/2012

Modifications ont été apportées à:

- Langue coréenne ajoutée

Révision FF, 10/2014

Modifications ont été apportées à:

- CLASSIFICATION DES RISQUES SGH
- Langue croate ajoutée

COULTER 5C-Zellkontrolle

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

In-vitro-Diagnostikum

ANWENDUNGSBEREICH

Die 5C Zellkontrolle ist ein Hämatologie-Qualitätskontrollmaterial, das die Leistung der COULTER Hämatologie-Analysatoren überprüft und deren Zielwerte in der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) aufgelistet werden. Diese gelten in Verbindung mit den spezifischen für Ihr System vorgesehenen 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

5C Zellkontrolle ist ein aus stabilisiertem Humanblut hergestelltes Referenzprodukt. 5C Zellkontrolle wurde für die Bestätigung und Überprüfung der Genauigkeit und Präzisionsleistung des Geräts konzipiert, indem sich damit unter Anwendung der VCS-Technologie Messungen für die Zählung, Größen- und Hämoglobinbestimmung sowie die Differenzierung von Leukozyten durchführen lassen.

REAGENZIEN

5C Zellkontrolle besteht aus behandelten, stabilisierten humanen Erythrozyten in einem isotonischen Medium. 5C Zellkontrolle enthält zudem eine stabilisierte Komponente in Thrombozytengröße und fixierte Erythrozyten zum Simulieren von Leukozyten.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

POTENTIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL

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

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

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

Das Produkt enthält <0,1% Natriumazid. Natriumazid als Konservierungsmittel kann mit metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen eingehen. Siehe Merkblatt des National Institute for Occupational Safety and Health: „Explosive Azide Hazards“ (8/16/76) (Explosionsgefahren durch Azide).

| GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG | | |
|---|--|--|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Kann allergische Reaktionen hervorrufen. |
| | | Neomycinsulfat <0,1% |
| | | Penicillin G, Natriumsalz <0,1% |

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die 5C Zellkontrolle wird gekühlt in einem thermisch isolierten Behälter ausgeliefert. Verschlossene Röhrchen bleiben bis zu dem auf der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. In der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) sind Informationen über die Stabilität geöffneter Flaschen zu finden.

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

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

Abfall- und Restreagenzien des Produktes sowie kontaminiertes Verpackungsmaterial sind unter Beachtung aller geltender Vorschriften zu entsorgen.

VERFALLSANZEICHEN

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

PRODUKT

- 5C Zellkontrolle. (Im Abschnitt „Produktverfügbarkeit“ dieser Gebrauchsanweisung sind die Mengen und Füllvolumen für den jeweiligen Kit aufgeführt.)
- Die Tabelle der Zielwerte (Table Of Expected Results) gibt Aufschluss über die Zielwerte (Assigned Values) und die erwarteten Bereiche (Expected Ranges).
- Austauschbarer Datenträger, falls zutreffend.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Austauschbarer Datenträger, falls zutreffend.
- COULTER Reagenzien in ausreichender Menge zur Durchführung der Analyse.
- Aufsaugendes fussselfreies Material, z. B. Papiertücher.
- Bedienungsanleitungen oder Online-Hilfesystem.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Die 5C Zellen-Kontrollröhrchen aus dem Kühlschrank nehmen und 10-15 Minuten lang bei UMGEBUNGSTEMPERATUR erwärmen lassen.
2. Gerätevorbereitung: Für COULTER LH 500, LH 750, LH 780 und HmX Systeme: Legen Sie den austauschbaren Datenträger mit den Testwerten ein, wenn Sie eine neue Charge 5C Zellkontrolle erhalten. Die Anleitungen auf dem Workstation/Computer-Bildschirm und in der Online-Hilfe oder Produkthanleitung befolgen.
3. Nach dem Erwärmen wie folgt von Hand mischen:
 - A. Das Röhrchen in aufrechter Position achtmal langsam zwischen den Handflächen hin- und herrollen.
 - B. Das Röhrchen vorsichtig Überkopfdrehen und achtmal langsam zwischen den Handflächen hin- und herrollen.
 - C. Das Röhrchen vorsichtig achtmal Überkopfdrehen.



4. Schritte 3A bis 3C wiederholen.

HINWEIS: Bei COULTER Geräten mit Autosampler/Blutmischer die Kontrolle zunächst wie oben beschrieben mischen, dann die Kontrollröhrchen in eine Kassette stellen und ins Gerät geben. KEINE SONSTIGEN mechanischen Blutmischer verwenden.

5. Die Kontrolle im Primärmodus auf dem Gerät analysieren.

HINWEIS: Bei Geräten ohne Kappen-Durchstechfunktion die Kontrolle gemäß den Bedienungsanleitungen oder dem Online-Hilfesystem analysieren. Verwenden Sie zu Ihrem Schutz beim Abnehmen des Kappenverschlusses/Stopfens vom Röhrchen ein saugfähiges, fussselfreies Material wie z.B. Papiertücher. Nach Gebrauch die Kappe und Öffnung des Röhrchens sofort abwischen, bevor die Kappe wieder aufgesetzt wird.

6. Das/die Röhrchen **innerhalb von 30 Minuten** in den Kühlschrank zurückstellen.
7. Die Gerätewerte mit den in der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) angegebenen Werten vergleichen.

ZIELWERTE und ERWARTETE ERGEBNISSE

Siehe TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS).

Für LH 750 und LH 780 trifft der WBC-Zielwert und der in der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) angegebene Bereich nur auf den WBC-Wert zu; es gilt nicht für unkorrigiert WBC (UWBC) Wert.

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

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

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 liegen im ERWARTETEN BEREICH des Beckman Coulter Zielwerts (Assigned Values).
- Die Wiederfindungswerte weisen keinen Trend AUSSERHALB des ERWARTETEN BEREICHS auf.

Vor Erreichen der derzeit benutzten Kontrollcharge/n den folgenden Vorgang für die neue/n Charge/n durchführen:

- Bestätigen, dass die Wiederfindungswerte innerhalb der TABELLE DER ZIELWERTE (TABLE OF EXPECTED RESULTS) liegen.
ODER
- Einen eigenen Labormittelwert festlegen.

Systeme LH 500, LH 750 und LH 780:

Überprüfte markierte (R') Differentialergebnisse können für Gerätesysteme akzeptiert werden, bei denen die folgenden Bedingungen vom Bediener bestätigt wurden:

1. Patientenergebnisse zeigen eine akzeptable Rate suspekter Markierungen für „Verify Diff“ (Diff verifizieren).
2. Ihr Gerät arbeitet in dem richtigen Betriebstemperaturmodus.
3. 95% der Wiederfindungswerte für das Differential fallen in den für die verwendete Chargennummer erwarteten Bereich der Ergebnisse, und die Wiederfindungswerte weisen keinen Trend außerhalb des erwarteten Bereichs auf.
4. Das System ist frei von Systemalarmen, wenn bei den Kontrolldifferentialergebnissen R'-Markierungen beobachtet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Bei individuellen Labors kann ohne weiteres eine bessere Präzision erzielt werden als die in der Spalte ERWARTETER BEREICH dargestellte. Präzisionsleistungsspezifikationen für Ihr Gerät sind in der jeweiligen Bedienungsanleitung oder im Online-Hilfesystem zu finden.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die Bedienungsanleitung und das Online-Hilfesystem beschreibt einige Lösungswege zur Wiederfindung der Kontrolle. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich in den USA und Kanada an Rufnummer 800-526-7694, außerhalb dieser beiden Länder an den zuständigen Beckman Coulter Kundendienst.

Die Beseitigung des Problems wird erleichtert, wenn Sie folgende Informationen bereithalten:

- Modell und Seriennummer des Geräts.
- Verfallsdaten, Chargennummern und andere benötigte Daten für alle Reagenzien, die fraglichen Kontrollen und etwaige andere, gegenwärtig verwendete Zellkontroll-Chargen.
- Chargennummern der vorher verwendeten Zellkontrollen sowie deren Daten.
- Datenarchiv für COULTER LATRON Kontrollanalysen.
- Daten einer neueren Studie zur Reproduzierbarkeit (N=10), die gemäß der Bedienungsanleitung oder des Online-Hilfesystems unter Verwendung einer frischen Vollblutprobe durchgeführt wurde.
- Daten Ihres letzten IQAP Survey Reports bzw. QK-Berichts sowie die Daten Ihrer letzten Gerätekalibration, falls zutreffend.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER 5C Zellkontrolle

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Abnormal I, 1 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Abnormal I, 3 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Abnormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |

WARENZEICHEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo, COULTER und 5C sind beim USPTO (US-Patent- und -Markenamt) 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

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar

Revisionsverlauf

Revision FE, 12/2012

Es wurden Änderungen vorgenommen, um:

- Koreanische Sprache hinzugefügt

Revision FF, 10/2014

Es wurden Änderungen vorgenommen, um:

- GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG
- Kroatische Sprache hinzugefügt

Controllo cellulare COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Per uso diagnostico *in vitro*

USO PREVISTO

Il Controllo Cellulare 5C è un materiale di controllo qualità per ematologia utilizzato per monitorare le prestazioni degli analizzatori ematologici COULTER elencati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI, con i reagenti specifici COULTER. Fare riferimento alla Guida dell'operatore o al sistema di guida in linea.

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.

SOMMARIO E PRINCIPIO

Il Controllo Cellulare 5C è un prodotto di riferimento preparato da sangue umano stabilizzato. Il Controllo Cellulare 5C è stato progettato per confermare e monitorare le prestazioni relative all'accuratezza e alla precisione dello strumento fornendo le procedure per il conteggio, la determinazione delle dimensioni, la determinazione dell'emoglobina e la differenziazione dei globuli bianchi tramite tecnologia VCS.

REATTIVI

Il Controllo Cellulare 5C è composto da eritrociti umani trattati e stabilizzati in un mezzo isototonico. Il Controllo Cellulare 5C contiene inoltre componenti stabilizzati, dimensionati come piastrine, ed eritrociti fissati per simulare i leucociti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MATERIALE POTENZIALMENTE PERICOLOSO

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

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

Poiché nessun test è in grado di offrire la totale certezza dell'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 siero umano o per campioni di sangue potenzialmente infettivi nel manuale "Biosicurezza nei laboratori microbiologici e biomedici", 1988, degli Istituti di sanità nazionale/Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories).

Il prodotto contiene <0,1% di sodio azide. Il sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin (Bollettino del National Institute for Occupational Safety and Health): Explosive Azide Hazards (8/16/76).

| CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS | | |
|---|--|---------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Può provocare una reazione allergica. |
| | | Solfato di neomicina <0,1% |
| | | Penicillina G, sale sodico <0,1% |

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E SMALTIMENTO

Il Controllo Cellulare 5C viene consegnato in un contenitore termicamente isolato e progettato espressamente per mantenere la temperatura bassa. Quando vengono conservate ad una temperatura tra 2-8°C, le provette sigillate/non aperte sono stabili fino alla data di scadenza che appare nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI. Per quanto riguarda la stabilità della fiala aperta, fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI per il proprio sistema.

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

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

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

INDICI DI DETERIORAMENTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi nonostante lo strumento non presenti alcun problema o non vi siano manifestazioni di emolisi macroscopica (surnatante di colore scuro) indica il deterioramento del prodotto. Il colore leggermente rosato del surnatante, tuttavia, rientra nella normalità e non deve essere interpretato come un segno di deterioramento del prodotto.

MATERIALI FORNITI

- Controllo cellulare 5C. (Per quanto riguarda quantità e volumi di riempimento relativi al proprio kit, fare riferimento alla sezione Disponibilità del prodotto di questo inserto).
- Tabella dei Risultati Attesi contenente i valori assegnati ed i range attesi.
- Supporto rimovibili, se applicabile.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Supporto rimovibili, se applicabile.
- Reagenti COULTER in quantità sufficiente per completare l'analisi.
- Materiale assorbente che non lascia residui, ad esempio, salviette di carta.
- Guida dell'operatore o sistema di guida in linea.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere le provette di Controllo Cellulare 5C dal frigorifero e lasciarle riscaldare a TEMPERATURA AMBIENTE per 10-15 minuti.
2. Preparare lo strumento: per sistemi COULTER LH 500, LH 750, LH 780 e HmX: inserire il supporto rimovibile con i valori di analisi quando si riceve un nuovo lotto di Controllo Cellulare 5C. Seguire le istruzioni sullo schermo della workstation/computer e sulla guida in linea o sulla Guida del prodotto.
3. Dopo averle riscaldate, miscelare manualmente come segue:
 - A. Ruotare lentamente la provetta tra il palmo delle mani otto volte, mantenendola in posizione verticale.
 - B. Capovolgere la provetta e ruotarla lentamente otto volte tra il palmo delle mani.
 - C. Capovolgere delicatamente la provetta otto volte.



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

NOTA: Se lo strumento COULTER è dotato di un campionatore automatico/miscelatore, bisogna per prima cosa miscelare secondo le procedure fornite sopra, quindi posizionare le provette di controllo in una cassetta e inserirle sullo strumento. NON usare alcun miscelatore meccanico di altro tipo.

5. Far partire il controllo con lo strumento in modalità Primary (primaria)

NOTA: Per uno strumento senza la funzione di perforazione del tappo, analizzare il controllo secondo le istruzioni della Guida dell'operatore e del sistema di guida in linea. Per la propria protezione personale, si consiglia di utilizzare materiale assorbente che non rilasci fibre, come ad esempio salviette di carta assorbente quando si toglie il gruppo cappuccio/tappo dalla provetta. Terminato l'uso, pulire immediatamente sia il tappo che l'imboccatura della provetta, prima di richiuderla.

6. Rimettere la/e provetta/e nel frigorifero **entro 30 minuti**.
7. Comparare i valori strumentali ottenuti con quelli riportati nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

VALORI ASSEGNATI e RISULTATI ATTESI

Fare riferimento alla TABELLA DEI RISULTATI ATTESI.

Per LH 750 e LH 780, il valore assegnato di WBC e il range atteso fornito nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI si applicano soltanto al valore di WBC; non si applicano a un valore WBC non corretto (UWBC).

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

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

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

- $\geq 95\%$ dei valori ottenuti rientra nel RANGE ATTESO del valore assegnato dalla Beckman Coulter.
- I valori ottenuti non presentano un andamento OLTRE i del RANGE ATTESI.

Prima che si raggiunga la data di scadenza del/i lotto/i del controllo cellulare attualmente in uso eseguire l'analisi del nuovo lotto:

- Confermare che i valori ottenuti rientrino nella TABELLA DEI RISULTATI ATTESI
OPPURE

- Stabilire la propria media di laboratorio.

Per i sistemi LH 500, LH 750 e LH 780:

I risultati della conta differenziale dei leucociti esaminati ed evidenziati da un allarme ('R') possono essere accettati per sistemi di strumenti in cui le seguenti condizioni siano state verificate dall'operatore:

1. I risultati del paziente mostrano un tasso accettabile di valore sospetto con allarme "Verify Diff" (verificare Diff).
2. Lo strumento sta funzionando nella modalità di temperatura operativa di laboratorio corretta.
3. Il 95% dei valori di controllo ottenuti per il conteggio Differenziale rientrano nei Valori attesi per il numero di lotto in uso e i valori ottenuti non presentano un andamento oltre il Range atteso.
4. Il sistema non presenta allarmi di sistema in cui si osservino i contrassegni 'R' assieme ai risultati del conteggio differenziale del controllo.

LIMITI DI PRESTAZIONE

I singoli laboratori si possono attendere una precisione superiore a quella mostrata nella colonna dei RANGE ATTESI. Per le caratteristiche di rendimento di precisione relative al proprio strumento, fare riferimento alla Guida dell'operatore o al sistema di guida in linea.

RISOLUZIONE PROBLEMI

La guida dell'operatore o il sistema di guida in linea contengono le procedure da seguire in caso di problemi relativi al recupero del controllo. In caso di necessità di ulteriore aiuto, rivolgersi all'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (Stati Uniti e Canada) oppure al rappresentante locale Beckman Coulter (Instrumentation Laboratory).

Per una più rapida risoluzione del problema, vogliate cortesemente disporre delle seguenti informazioni prima di chiamare:

- Modello dello strumento e numero di serie.
- Date di scadenza, numeri di lotto e altri dati di riferimento relativi a tutti i reagenti, al/i controllo/i in questione o relativi ai lotti di altri controlli cellulari attualmente in uso.
- Numeri di lotto dei controlli cellulari utilizzati precedentemente e i dati relativi a tali lotti.
- Dati storici relativi alle analisi di controllo LATRON COULTER.
- Dati provenienti da uno studio attuale sulla riproducibilità (N=10) che utilizza un campione di sangue intero fresco ed effettuato secondo la Guida dell'operatore o il sistema di guida in linea.
- Dati provenienti dalla valutazione IQAP e dall'ultima calibrazione dello strumento, dove appropriato.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Controllo Cellulare COULTER 5C

| | |
|------------|---|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normale, 1 x 3,3 ml Anormale I, 1 x 3,3 ml Anormale II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normale, 3 x 3,3 ml Anormale I, 3 x 3,3 ml Anormale II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Anormale I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Anormale II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normale, 4 x 3,3 ml Anormale I, 4 x 3,3 ml Anormale II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normale |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normale, 4 x 3,3 ml Anormale I, 4 x 3,3 ml Anormale II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normale, 4 x 3,3 ml Anormale I, 4 x 3,3 ml Anormale II |

MARCHI DI FABBRICA REGISTRATI

Beckman Coulter, il logo stilizzato, COULTER e 5C sono marchi commerciali di Beckman Coulter, Inc. registrati all'USPTO (Ufficio statunitense per i brevetti e i marchi commerciali).

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.

ULTERIORI INFORMAZIONI

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

Cronologia delle revisioni

Revisione FE, 12/2012

Sono state apportate modifiche alle:

- Lingua coreana aggiunta

Revisione FF, 10/2014

Sono state apportate modifiche alle:

- CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS
- Aggiunta nuova lingua: croato

Control de células COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO INDICADO

El Control Celular 5C es un material de control de calidad hematológico que se utiliza para controlar el funcionamiento de los analizadores hematológicos COULTER mencionados en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS, conjuntamente con reactivos COULTER específicos. Consulte los manuales de instrucciones o en el sistema de ayuda en línea.

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 5C es un producto de referencia preparado sobre la base de sangre humana estabilizada. El Control Celular 5C está diseñado para confirmar y controlar la exactitud y precisión de los instrumentos, mediante mediciones para el recuento, la determinación de tamaño, la determinación de la hemoglobina y la diferenciación de leucocitos mediante la tecnología VCS.

REACTIVOS

El Control Celular 5C es un preparado de hematíes humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico. El Control Celular 5C también contiene un componente estabilizado constituido por partículas de tamaño similar al de las plaquetas y hematíes preparados para simular leucocitos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO

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

Cada unidad donante implicada en la preparación de este material ha sido analizada mediante método aprobado por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y del virus de la hepatitis C (VHC), así como también para detectar la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. En todos los casos se obtuvieron resultados negativos (no fue repetidamente reactiva).

Como no existe método alguno que asegure totalmente la ausencia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), el de la hepatitis B o de otros agentes infecciosos, este material debe manipularse en un nivel 2 de bioseguridad, como lo recomienda el manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioseguridad en los laboratorios de microbiología y biomedicina) publicado en 1988 por Centers for Disease Control/National Institutes of Health para toda muestra de sangre y suero humano potencialmente peligrosa.

El producto contiene <0,1% de azida sódica. El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de drenaje. Consulte el National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Boletín del Instituto nacional de seguridad y salud en el trabajo: Riesgos de la azida explosiva) (16/8/76).

| CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA | | |
|---|--|---------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Puede provocar una reacción alérgica. |
| | | Sulfato de neomicina <0,1% |
| | | Penicilina G, sal sódica <0,1% |

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

El transporte del Control Celular 5C se realiza en envases que la aíslan de los cambios bruscos de temperatura y que han sido diseñados para mantenerla fresca. Cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C, sellados/ cerrados, los tubos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS. Para obtener información sobre la estabilidad en viales ya abiertos, consulte la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS de su sistema.

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

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

Descarte los desechos, el producto no utilizado y el envoltorio contaminado de acuerdo con las normas locales.

SIGNOS DE DETERIORO

Si no es posible obtener los valores esperados en ausencia de problemas del instrumento o de hemólisis significativa (el sobrenadante presenta un color oscuro), el producto se ha deteriorado. Es normal que el sobrenadante tenga un color rosa pálido y esto no debe interpretarse como deterioro del producto.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control Celular 5C. (Consulte la sección Presentación del producto de este prospecto en lo referente a cantidades y volúmenes de llenado para su conjunto específico.)
- Tabla de Resultados Esperados que contiene los valores asignados y los límites esperados.
- Soporte extraíble, si corresponde.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Soporte extraíble, si corresponde.
- Suficientes reactivos COULTER para finalizar el análisis.
- Material absorbente sin pelusa, por ejemplo toallitas de papel.
- Manuales de instrucciones o sistema de ayuda "Online".

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Saque del refrigerador el tubo de Control Celular 5C, déjelo en reposo durante 10 ó 15 minutos para que alcance la TEMPERATURA AMBIENTE.
2. Prepare el instrumento: Para los sistemas COULTER LH 500, LH 750, LH 780 y HmX: Inserte el soporte extraíble con los valores de ensayo cuando se reciba un nuevo lote de Controles Celulares 5C. Siga las instrucciones en la pantalla de la estación de trabajo/del PC y en la ayuda en línea o en los manuales de instrucciones.
3. Una vez alcanzada la temperatura ambiente, homogenice el contenido del vial ateniéndose a las indicaciones siguientes:
 - A. Gire el tubo lentamente entre las palmas de las manos ocho veces con el tubo en posición vertical.
 - B. Invierta el tubo y gírelo lentamente entre las palmas ocho veces.
 - C. Invierta el tubo con cuidado ocho veces.



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

NOTA: Si su instrumento COULTER lleva incorporado un procesador automático de muestras, siga las indicaciones que prescriben las instrucciones anteriores, introduzca los tubos en una gradilla y colóquela en el instrumento. NO use ningún otro tipo de agitador automático.

5. Procese el control en modo primario o automático.

NOTA: Si el instrumento no tiene capacidad para perforar tapones, procese el control tal y como se explica en el manual de instrucciones de que se trate o el sistema de ayuda en línea. Para su protección, utilice un material absorbente que no suelte fibras, como pañuelos de papel, cuando quite el tapón del tubo. Inmediatamente después del uso, limpie la boca del tubo y el tapón, antes de colocarlo nuevamente.

6. Devuelva los tubos de control al refrigerador **antes de 30 minutos**.
7. Compare los resultados obtenidos por el instrumento con los resultados esperados y que figuran en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ASIGNADOS y RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS.

En relación con LH 750 y LH 780, el valor de leucocitos asignado y la concentración esperada indicados en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS solo se aplica al valor de leucocitos y no al valor de leucocitos no corregido (UWBC).

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

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

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 mantienen dentro de los LÍMITES ESPERADOS del valor asignado Beckman Coulter.
- Los valores recuperados no muestran un aumento o disminución continuos con valores FUERA de los LÍMITES ESPERADOS.

Antes de que caduquen los lotes de control celular que está usando, efectúe lo siguiente con el lote o los lotes nuevos:

- Confirme que los valores recuperados estén dentro de la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS,
O
- Establezca su propia media para su laboratorio.

Para los sistemas LH 500, LH 750 y LH 780:

Los resultados diferenciales revisados y marcados ('R') se pueden aceptar para los sistemas de instrumentos en los que las siguientes condiciones han sido verificadas por el operador:

1. Los resultados del paciente son demostrables y la proporción del Mensaje de Sospecha "Verificar Diff" es aceptable.
2. Su instrumento está funcionando en un entorno de temperatura apropiado
3. El 95% de los valores de control recuperados para el Diferencial están dentro de los Resultados Esperados para el número de lote que se está usando, y los valores recuperados no muestran una tendencia a aumentar o disminuir fuera de los límites esperados.
4. El sistema está libre de alarmas cuando las marcas 'R' se observan con los resultados del Diferencial de Control.

LÍMITES DE ACTUACIÓN

Tomando cada laboratorio como unidad independiente, es posible obtener mejor precisión para cada uno de los parámetros de la que aparece reflejada en la columna de LÍMITES ESPERADOS. Consulte el manual de instrucciones o el sistema de ayuda en línea para obtener la precisión con la que éste debe trabajar en condiciones óptimas de funcionamiento.

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DIFICULTAD

Los manuales de instrucciones o el sistema de ayuda en línea contienen procedimientos de solución de problemas para resolver las incidencias en la recuperación de control. Si necesita más ayuda, llame a la oficina para clientes de Beckman Coulter al 800-526-7694 (EE.UU. y Canadá) o a su representante local de Beckman Coulter.

Para que podamos ofrecerle nuestra ayuda con la mayor rapidez y eficacia posible, le rogamos tenga preparada la siguiente información cuando se ponga en contacto con nosotros:

- Modelo y número de serie del instrumento
- Fechas de caducidad, números de lote y cualquier otro dato que se refiera al sistema de reactivos y control objeto de la consulta, así como otros lotes de control celular que también estén siendo utilizados.
- Número de los lotes de control celular utilizados con anterioridad y los datos que se refieran a ellos.
- Histórico de los resultados obtenidos con el COULTER LATRON.
- Resultados de un estudio reciente de reproducibilidad (N=10) utilizando una muestra fresca de sangre total y realizado siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones o el sistema de ayuda en línea.
- El último informe sobre examen IQAP y los datos de la última calibración del instrumento, si corresponde.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Control Celular COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Anormal I, 1 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Anormal I, 3 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Anormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, COULTER y 5C son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc. y están registradas en la USPTO (Oficina de marcas comerciales y patentes de Estados Unidos).

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.

INFORMACION ADICIONAL

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

Historial de revisiones

Revisión FE, 12/2012

Se realizaron cambios en:

- Idioma coreano añadido

Revisión FF, 10/2014

Se realizaron cambios en:

- CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA
- Croata añadido

Controlo Celular COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Para fins de diagnóstico *in vitro*

APLICAÇÃO

O Controlo Celular 5C é um material para controlo de qualidade em hematologia, utilizado para monitorizar o desempenho dos analisadores de hematologia COULTER indicados no QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS, juntamente com reagentes COULTER específicos. Consulte os Manuais do produto ou o sistema de ajuda online.

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 FUNDAMENTO

O Controlo Celular 5C é um produto de referência preparado a partir de sangue humano estabilizado. O Controlo Celular 5C foi concebido para confirmar e monitorizar a exactidão e o desempenho de precisão do aparelho, mediante o fornecimento de medições para contagem, dimensionamento e determinação da hemoglobina e diferenciação de glóbulos brancos utilizando tecnologia VCS.

REAGENTES

O Controlo Celular 5C é constituído por eritrócitos humanos tratados e estabilizados num meio isotónico. O Controlo Celular 5C contém igualmente um componente estabilizado, do tamanho de uma plaqueta, e eritrócitos fixados para simulação de leucócitos.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

MATERIAL COM POTENCIAIS RISCOS BIOLÓGICOS

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

Cada unidade dadora humana utilizada na preparação deste material foi testada por um método aprovado pela FDA para a presença de anticorpos ao Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) e ao vírus da Hepatite C (HCV), bem como para o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B, tendo sido demonstrada como sendo negativa (não repetidamente reactiva).

Uma vez que nenhum método de ensaio pode oferecer total garantia de ausência dos vírus da hepatite B, da Imunodeficiência Humana (HIV-1 e HIV-2) ou de outros agentes infecciosos, esta amostra/reagente deve ser manuseada no Nível de Biosegurança 2, tal como recomendado relativamente a todas as amostras de soro ou de sangue humanos potencialmente infecciosas no manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, dos Centers for Disease Control/National Institutes of Health, de 1988.

Este produto contém <0,1% de azida sódica. O conservante azida sódica pode formar componentes explosivos nas linhas de drenagem de metal. Consulte o boletim do National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Instituto Nacional para a Segurança e Saúde no Trabalho: Perigos de Explosão da Azida (8/16/76)).

| CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS | | |
|---|--|------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Pode provocar uma reação alérgica. |
| | | Sulfato de neomicina <0,1% |
| | | Penicilina G, sal de sódio <0,1% |

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

O Controlo Celular 5C é fornecido num recipiente termicamente isolado, especialmente concebido para mantê-lo fresco. Quando armazenados a temperaturas entre 2-8°C, os tubos selados/não abertos permanecem estáveis até ao prazo de validade indicado no QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS. Para obter informações sobre a estabilidade de um tubo aberto, consulte o QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS relativo ao seu sistema.

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

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

Descarte o produto usado, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

SINAL DE DETERIORAÇÃO

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

MATERIAIS FORNECIDOS

- Controlo Celular 5C. (Consulte a secção sobre disponibilidade do produto contida neste folheto para obter informações sobre as quantidades e volumes de enchimento para o seu kit específico.)
- Quadro dos Resultados Esperados, contendo os Valores Atribuídos e os Intervalos Esperados.
- Suporte de dados amovível (se aplicável).

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Suporte de dados amovível (se aplicável).
- Reagentes COULTER suficientes para completar a análise.
- Material absorvente sem pelos, como lenços de papel.
- Manuais do produto ou sistema de ajuda online.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o(s) tubo(s) do Controlo Celular 5C do frigorífico e deixe aquecer à TEMPERATURA AMBIENTE durante 10 a 15 minutos.
2. Prepare o aparelho: Para os sistemas COULTER LH 500, LH750, LH 780 e HmX: Insira o suporte de dados com valores de ensaio quando receber um novo lote de Controlo Celular 5C. Siga as instruções apresentadas no ecrã da Estação de trabalho/ computador, bem como no sistema de ajuda online ou manuais do produto.
3. Quando o produto atingir a temperatura ambiente, misture manualmente como a seguir indicado:
 - A. Role ligeiramente o tubo entre as palmas das mãos, oito vezes e na vertical.
 - B. Inverta o tubo e role-o ligeiramente entre as palmas das mãos, oito vezes.
 - C. Inverta cuidadosamente o tubo oito vezes.



4. Repita os passos 3A a 3C.

NOTA: Se o aparelho COULTER estiver equipado com um autoamostrador/misturador deverá, em primeiro lugar, efectuar a mistura de acordo com as instruções anteriores e, em seguida, colocar os tubos de controlo na respectiva cassete e introduzi-la no aparelho. NÃO utilize qualquer outro tipo de misturador mecânico.

5. Analise o controlo no modo primário do aparelho.

NOTA: Relativamente aos aparelhos sem capacidade de perfuração da tampa, analise o controlo de acordo com as instruções incluídas nos manuais do produto ou no sistema de ajuda online. Para sua protecção, utilize material absorvente sem pêlo como, por exemplo, lenços de papel, para retirar do tubo o conjunto da tampa/rolha. Após utilização, limpe imediatamente a tampa e a boca do tubo, antes de voltar a colocar a tampa.

6. Coloque de novo o(s) tubo(s) no frigorífico no **espaço de 30 minutos**.
7. Compare os valores do aparelho com os fornecidos no QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS.

VALORES ATRIBUÍDOS e RESULTADOS ESPERADOS

Consulte o QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS.

Para LH 750 e LH 780, o valor atribuído de WBC e o intervalo esperado fornecido na QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS só se aplica ao valor de WBC, e não se aplica ao não corrigido WBC (UWBC) valor.

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

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

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:

- $\geq 95\%$ dos valores recuperados se situarem dentro do INTERVALO ESPERADO do Valor Atribuído Beckman Coulter.
- Os valores recuperados não tenderem para FORA do INTERVALO ESPERADO.

Antes da expiração da validade dos actuais lotes de controlo celular, execute o procedimento a seguir indicado no(s) novo(s) lote(s):

- Confirme se os valores recuperados estão dentro dos valores indicados no QUADRO DOS RESULTADOS ESPERADOS

OU

- Estabeleça sua própria média de laboratório.

Para sistemas LH 500, LH 750 e LH 780:

É possível que sejam aceites resultados diferenciais indicados revistos ('R') em sistemas de aparelho nos quais foram verificadas pelo operador as seguintes condições:

1. Os resultados de paciente apresentam um índice de indicadores suspeitos aceitável, relativamente a "Verify Diff".
2. O aparelho está a operar no modo de temperatura de funcionamento adequado.
3. 95% dos valores do controlo recuperados para o Diferencial situam-se dentro dos Resultados Esperados, conforme indicado no Quadro dos Resultados Esperados para o número de lote em utilização, e os valores recuperados não tendem para fora da intervalo esperado.
4. O sistema não apresenta alarmes do sistema quando é observada o indicador 'R' nos resultados de Control Diferencial.

LIMITES DE DESEMPENHO

É possível que determinados laboratórios obtenham uma precisão superior à indicada na coluna INTERVALO ESPERADO. Para obter as características de desempenho do aparelho, consulte os manuais do produto ou o sistema de ajuda online.

PROCEDIMENTO DE RESOLUÇÃO RÁPIDA DE PROBLEMAS

Os Manuais do produto ou o sistema de ajuda online oferecem procedimentos de resolução rápida de problemas relacionados com a recuperação do controlo. Caso necessite de ajuda adicional, contacte o serviço de assistência ao cliente Beckman Coulter, através do telefone 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou o representante Beckman Coulter local.

Para uma resposta mais rápida às suas questões, quando telefonar, tenha disponíveis as seguintes informações:

- Modelo e número de série do aparelho.
- Prazo de validade, números de lote e outros dados importantes sobre todos os reagentes, controlo(s) em questão e outros lotes de controlos celulares em utilização.
- Números de lote dos controlos celulares anteriores e os dados relativos a esses lotes anteriores.
- Dados de histórico de análises de Controlo COULTER LATRON.
- Dados de estudo de reprodutibilidade (N=10) actual utilizando uma nova amostra de sangue total e executado de acordo com os manuais do produto ou o sistema de ajuda online.
- Dados do relatório IQAP, bem como dados da última calibração do aparelho, quando aplicável.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Controlo Celular COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Anormal I, 1 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Anormal I, 3 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Anormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado, COULTER e 5C são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc. e estão registadas no USPTO (Gabinete de Patentes dos EUA).

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.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

Histórico de revisão

Revisão FE, 12/2012

Mudanças foram feitas ao:

- Idioma Coreano adicionado

Revisão FF, 10/2014

Mudanças foram feitas ao:

- CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS
- Idioma croata adicionado

COULTER 5C cellekontrol

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Til *In Vitro* diagnostisk brug

TILSIGTET BRUG

5C-Cellekontrol er et hæmatologisk kvalitetskontrolmateriale, der bruges til at overvåge ydelsen af de COULTER-hæmatologianalysatorer, som er opført i TABEL MED 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.

OVERSIGT OG PRINCIP

5C-Cellekontrol er et referenceprodukt, der er fremstillet af stabiliseret humant blod. 5C-Cellekontrol bekræfter og overvåger instrumenters nøjagtighed og præcision ved at give målinger til bestemmelse af antal, størrelse og hæmoglobin og differentiering af leukocytter vha. VCS-teknologi.

REAGENSER

5C-Cellekontrol består af behandlede, stabiliserede, humane erythrocytter i et isotonisk medium. 5C-Cellekontrol indeholder også en stabiliseret komponent på størrelse med en trombocyt og faste erythrocytter for at simulere leukocytter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

POTENTIELT SUNDHEDSFARLIGT MATERIALE

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

Hver human donorenhed, der blev brugt ved forberedelsen af dette materiale, blev testet vha. en FDA anerkendt metode for tilstedeværelse af antistoffer mod humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2) og hepatitis C-virus (HCV), såvel som for hepatitis B-virusoverfladeantigen, og fundet negativ (reagerede ikke gentagne gange).

Eftersom ingen testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at hepatitis B-virus, humant immundefektvirus (HIV-1 og HIV-2), eller andre smittefarlige midler ikke er til stede, skal denne prøve/dette reagens behandles på smittesikkerhedsniveau 2, som anbefalet for enhver potentielt smittefarlig human serum eller blodprøver i manualen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," udgivet af Centers for Disease Control/National Institutes of Health 1988.

Produktet indeholder <0,1% natriumazid. Natriumazidkonserveringsmiddel kan danne eksplosionsfarlige forbindelser i afløbsrør af metal. Se National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

| GHS FAREKLASSIFIKATION | | |
|---|--|---------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Kan udløse allergisk reaktion. |
| | | Neomycinsulfat <0,1 % |
| | | Penicillin-G, natriumsalt <0,1% |

OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

5C-Cellekontrol leveres i en termisk isoleret beholder, der er fremstillet til at holde den kold. Hvis de opbevares ved 2-8 °C, er forseglede/uåbnede rør stabile indtil udløbsdatoen som vist i TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER. Åbnede ampullers stabilitet kan findes i TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER til systemet.

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

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

Bortskaffelse af affaldsprodukt, ikke-brugt produkt og kontamineret emballage skal ske i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale bestemmelser.

TEGN PÅ ØDELÆGGELSE

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

LEVEREDE MATERIALER

- 5C-Cellekontrol: (Mængder og påfyldningsvolumen for kittet findes under Produktudvalg i dette indlæg).
- Tabel med forventede resultater med tildelte værdier og forventede områder.
- Flytbare medier, hvis relevant.

MATERIALER, DER ER NØDVENDIGE, MEN IKKE LEVEREDE

- Flytbare medier, hvis relevant.
- Tilstrækkeligt med COULTER-reagenser til at gennemføre analysen.
- Absorberende frug-frit materiale som f.eks. papirsservietter.
- Produktmanualer eller onlinehjælp.

BRUGERVEJLEDNING

1. Tag 5C-Cellekontrolrør/-ene ud af køleskabet, og opvarm ved RUMTEMPERATUR i 10 til 15 minutter.
2. Forbered instrumentet: COULTER LH 500, LH 750, LH780 og HmX-systemer: Sæt de flytbare medier i med analyseværdier, når et nyt lotnr. med 5C-Cellekontroller modtages. Følg instruktionerne på arbejdsstationens/computerens skærm og i onlinehjælpen eller i produktmanualerne.
3. Efter opvarmning blandes med hånden på denne måde:
 - A. Rul røret langsomt mellem håndfladerne otte gange i lodret position.
 - B. Invertér røret og rul det langsomt mellem håndfladerne otte gange.
 - C. Invertér røret forsigtigt otte gange.



4. Gentag trin 3A til 3C.

Bemærk: Hvis COULTER-instrumentet inkluderer en autosampler/mixer, blandes først kontrollen som vist ovenfor, og derefter sættes kontrolrørene i en kassette, som placeres på instrumentet. Der må IKKE anvendes nogen anden form for mekanisk mixer.

5. Kør kontrollen i instrumentets primærfunktion.

Bemærk: Har instrumentet ikke mulighed for hætteperforering (cap piercing), analyseres kontrollen som beskrevet i produktmanualerne eller onlinehjælpen. For egen beskyttelse, brug et absorberende, frugfrit materiale, som f.eks. papirservietter, når hættens/proppen fjernes fra røret. Efter brug tørres hættens og toppen af røret af med det samme, før hættens sættes på igen.

6. Sæt kontrolrør/-ene tilbage i køleskabet **inden 30 minutter**.
7. Sammenlign instrumentværdier med de værdier, som er vist i TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER.

TILDELTE VÆRDIER og FORVENTEDE RESULTATER

Se TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER

Vedrørende LH 750 og LH 780 gælder den WBC-tildelte værdi og det forventede område, der er anført i TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER kun for WBC-værdien; den gælder ikke for den ikke korrigerede WBC- (UWBC)-værdi.

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

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

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 genfundne værdier ligger inden for det FORVENTEDE OMRÅDE af den af Beckman Coulter tildelte værdi.
- Genfundne værdier generelt ligger ikke uden for det FORVENTEDE OMRÅDE.

Før de(n) nuværende cellekontrolbatch udløber, udføres følgende på de(n) nye cellekontrolbatch:

- Bekræft, at de genfundne værdier ligger inden for TABEL MED FORVENTEDE RESULTATER:
ELLER
- Etablér laboratoriets egne middelværdier.

For LH 500-, LH 750- og LH 780-systemer:

Gennemgåede, flagmarkerede ('R') differentialresultater kan accepteres for instrumentsystemer, hvor følgende betingelser er verificeret af operatøren:

1. Patientresultaterne viser acceptable forekomster af mistænkelige flag for "Verify Diff" (Verificér differentialtælling).
2. Instrumentet opererer ved den korrekte arbejdstemperatur.
3. 95% af de genfundne kontrolværdier for differentialtællingerne ligger inden for de forventede resultater for det pågældende batchnummer, og de genfundne værdier ligger generelt ikke uden for det forventede område.
4. Systemet har ingen systemalarmer, når der observeres 'R'-flag sammen med kontroldifferentialresultaterne.

ydelsesgrænser

Nogle laboratorier kan forvente bedre præcision end vist i kolonnen FORVENTET OMRÅDE.

fejlfindingsprocedure

Produktmanualerne eller online-hjælpen indeholder fejlfindingsprocedurer, der kan løse kontrolgenfindingsproblemer. Er der behov for yderligere hjælp, kontaktes Beckman Coulters kundeservice på telefon 800-526-7694 (USA og Canada) eller den lokale Beckman Coulter-forhandler.

For at kunne yde en hurtigere behandling af forespørgslen, hav venligst følgende oplysninger klar før opringtonen:

- Instrumentmodel og serienummer.
- Udløbsdatoer, batchnumre og understøttende data for alle reagenser, for pågældende kontrol(ler) og for andre cellekontrolbatch, der er i brug.
- Tidligere cellekontrolbatchnumre og data for disse tidligere batcher.
- Datahistorik for COULTER LATRON-kontrolanalyser.
- Data fra en nuværende reproducerbarhedsundersøgelse (N=10) vha. en frisk fuldblodsprøve og udført iht. produktmanualen eller onlinehjælpen.
- Data fra IQAP-undersøgelsen og data fra den sidste instrumentkalibrering, hvis det er hensigtsmæssigt.

TILGÆNGELIGT PRODUKTUDVALG

COULTER 5C-Cellekontrol

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normal, 1 x 3,3 ml Abnorm I, 1 x 3,3 ml Abnorm II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normal, 3 x 3,3 ml Abnorm I, 3 x 3,3 ml Abnorm II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Abnorm I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Abnorm II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Abnorm I, 4 x 3,3 ml Abnorm II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Abnorm I, 4 x 3,3 ml Abnorm II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Abnorm I, 4 x 3,3 ml Abnorm II |

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo, COULTER og 5C er varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. og er registreret i USPTO (den amerikanske patentmyndighed).

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

YDERLIGERE INFORMATION

SDS Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorie

Revision FE, 12/2012

Der er foretaget ændringer på:

- Koreansk er tilføjet

Revision FF, 10/2014

Der er foretaget ændringer på:

- GHS FAREKLASSIFIKATION
- Tilføje kroatisk sproglig krav

COULTER 5C cellkontroll

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

För *in vitro*-diagnostik

AVSEDD ANVÄNDNING

5C Cellkontroll är ett hematologiskt kvalitetskontrollmaterial som används för att kontrollera prestanda hos de hematologiska analysatorer av typen COULTER som finns angivna i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT när de används med specifika COULTER-reagens. Se produktmanualerna eller online-hjälpen.

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

5C Cellkontroll är en referensprodukt framställd av stabiliserat humant blod. 5C Cellkontroll kan tack vare sin utformning bekräfta och övervaka ett instruments prestanda och precision genom att tillhandahålla värden för räkning, storleksmätning, hemoglobinbestämning och differentialräkning av vita blodkroppar med VCS-teknik.

REAGENSER

5C Cellkontroll består av behandlade, stabiliserade humana erythrocyter i ett isotont medium. 5C Cellkontroll innehåller även en stabiliserad komponent med trombocytstorlek samt fixerade erythrocyter för simulering av leukocyter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

EVENTUELLT SMITTFÖRANDE MATERIAL

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

Varje human donatorenhet som används vid preparering av detta material har testats av en av FDA godkänd metod för detektion av antikroppar mot Humant Immunbrist Virus (HIV-1 och HIV-2) och hepatit C virus (HCV) samt för hepatit B virus ytantigen. Samtliga tester var negativa (ingen upprepad reaktivitet).

Eftersom det inte existerar någon testmetod som garanterar total avsaknad av hepatit B virus, Humant Immunbrist Virus (HIV-1 and HIV-2) eller andra infektiösa sjukdomar, skall detta preparat/reagens hanteras enligt vad som föreskrivs av biosäkerhetsnivå 2, d.v.s enligt vad som rekommenderas för allt potentiellt smittat humant serum eller blodprov vid Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

Produkten innehåller <0,1% natriumazid. Konserveringsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsledning av metall. Mer information finns i informationsbladet från National Institute for Occupational Safety and Health: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

| RISIKKLASSIFICERING ENLIGT GHS | | |
|---|--|-----------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Kan orsaka en allergisk reaktion. |
| | | Neomycinsulfat <0,1% |
| | | Penicillin-G, natriumsalt <0,1% |

FÖRVARING, HÅLLBARHET OCH KASSERING

5C Cellkontroll transporteras i en värmeisolerande behållare vars uppgift är att hålla produkten kall. Vid förvaring vid 2-8°C är förslutna/öppnade rör stabila till och med det utgångsdatum som anges i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT. Stabiliteten för öppnade ampuller finner du i systemets TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

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

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

Kassering av avfallsprodukter, restprodukter och kontaminerade förpackningar skall ske i enlighet med gällande lagstiftning och lokala regelverk.

TECKEN PÅ PRODUKTFÖRSÄMRING

En indikation på att produkten försämrats är att man i frånvaro av känt instrumentproblem och avsaknad av kraftig hemolys (mörkfärgat ytskikt) inte erhåller förväntade värden. Ett svagt rosafärgat ytskikt är dock normalt och skall ej betraktas som ett tecken på produktförsämring.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

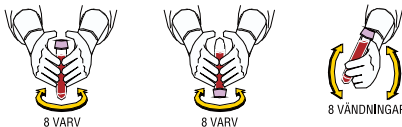
- 5C Cellkontroll. (För information om mängd och fyllningsvolym i detta specifika kit hänvisas till avsnittet Tillgängliga produkter i denna bipacksedel.)
- Tabellen med förväntade resultat innehållande angivna värden och förväntade områden.
- Borttagbara media, i förekommande fall.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN SOM EJ MEDFÖLJER

- Borttagbara media, i förekommande fall.
- Tillräckligt med COULTER-reagens för att slutföra analysen.
- Absorberande luddfritt material som pappershanddukar.
- Produktmanualer eller hjälpsystemet online.

BRUKSANVISNING

1. Tag ut röret/rören med 5C Cellkontroll från kylutrymmet och låt dem värmas vid OMGIVANDE TEMPERATUR i 10 till 15 minuter.
2. Förbered instrumentet: För COULTER-systemen LH 500, LH 750, LH780 och HmX: Sätt in borttagbara media med analysvärden när en ny batch 5C-Cellkontroller har ankommit. Följ anvisningarna på arbetsstationen/datorskärmen samt i online-hjälpen eller produktmanualerna.
3. Blanda om cellkontrollen för hand efter uppvärmning enligt följande anvisningar:
 - A. Rulla röret långsamt mellan handflatorna åtta gånger, i upprätt läge.
 - B. Vänd på röret och rulla det på nytt åtta gånger långsamt mellan handflatorna.
 - C. Vänd varsamt på röret åtta gånger.



4. Upprepa steg 3A till 3C.

OBS! Om ert COULTER-instrument har automatisk provhantering/mixer måste cellkontrollen först blandas enligt ovanstående anvisningar. Placera därefter kontrollrören i en kassett och sätt i kassetten i instrumentet. ANVÄND INTE någon annan typ av mekanisk blandare.

5. Analysera kontrollen med instrumentet i primärt läge.

OBS! För instrument utan korkperforering skall kontrollen analyseras enligt anvisningarna i produktmanualerna eller online-hjälpen. Av säkerhetsskäl skall man använda ett absorberande luddfritt material som t.ex. Kleenex när man tar bort korken/förlutningsproppen från röret. Efter användning skall du torka av korken och rörmynningen omedelbart innan du sätter på korken igen.

6. Sätt tillbaka röret/rören i kylutrymmet **inom 30 minuter**.
7. Jämför instrumentvärdena med de värden som anges i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

ANGIVNA VÄRDEN och FÖRVÄNTADE RESULTAT

Se TABELL ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

För LH 750 och LH 780 gäller WBC-tilldelat värde och förväntat intervall angivet i TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT endast WBC-värdet; det gäller inte okorrigerat WBC (UWBC) -värde.

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

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

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 erhållna värden faller inom det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för angivet Beckman Coulter-värde.
- Erhållna värden ej faller UTOM ramen för det FÖRVÄNTADE OMRÅDET.

Innan aktuell cellkontrollot passerar sitt utgångsdatum måste följande genomföras på ny cellkontrollot:

- Kontrollera att de erhållna värdena faller inom TABELLEN ÖVER FÖRVÄNTADE RESULTAT.
ELLER
- Fastställ ditt egna laboratoriums medelvärde.

För systemen LH 500, LH 750 och LH780:

Diff-resultat som flaggmarkerats ("R") och granskats kan godtas för instrumentsystem där operatören först verifierat följande villkor:

1. Patientresultaten uppvisar en acceptabel frekvens av flaggmarkering för misstänkta "Verify Diff" (verifiera diff).
2. Instrumentet körs i korrekt drifttemperaturläge.
3. 95% av erhållna kontrollvärden för differentialräkning faller inom förväntat område för det använda satsnumret, angivet i Tabellen över förväntade resultat, och erhållna värden uppvisar ingen trend att hamna utanför det förväntade området.
4. Inga System Alarm-larm föreligger när "R"-flaggor visas tillsammans med kontrollresultaten för differentialräkning.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Enskilda laboratorier kan förvänta sig bättre precision än vad som anges i spalten FÖRVÄNTAT OMRÅDE. Se produktmanualerna eller online-hjälpen angående precisionsegenskaperna för ert instrument.

FELSÖKNINGSPROCEDUR

Produktmanualerna och hjälpsystemet online innehåller felsökningsprocedurer för åtgärdande av kontrollproblem. Om du behöver ytterligare hjälp kan du ringa Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA och Kanada) eller kontakta ditt lokala Beckman Coulter-ombud.

För att ditt ärende skall behandlas så snabbt som möjligt, vänligen ha följande information till hands då du ringer:

- Instrumentmodell och serienummer.
- Satsnummer, utgångsdatum och information om samtliga reagens, för aktuella kontroller samt för andra cellkontrollsatser som används.
- Satsnummer för tidigare cellkontroller och data för dessa satsnummer.
- Databakgrund för kontrollanalyser med COULTER LATRON.
- Data från aktuell reproducerbarhetsstudie (N=10) med utgångspunkt i ett färskt helblodprov som utförts i enlighet med produktmanualerna eller online-hjälpen.
- Uppgifter från IQAP-protokollet samt, i tillämpliga fall, data från den senaste instrumentkalibreringen.

TILLGÄNGLIGA PRODUKTER

COULTER 5C Cellkontroll

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Abnormal I, 1 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Abnormal I, 3 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Abnormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen, COULTER och 5C är USPTO-registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc.

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

SDS Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

Revisionshistorik

Revision FE, 12/2012

Ändringar har gjorts på:

- Lade till koreanska

Revision FF, 10/2014

Ändringar har gjorts på:

- RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS
- Kroatiska har lagts till

COULTER 5C Cellekontroll

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

For in vitro-diagnostisk bruk

BRUKSOMRÅDE

5C Cellekontroll er et kvalitetskontrollmateriale for hematologi, som brukes til å overvåke ytelsen av COULTER hematologianalysatorer oppført i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER i forbindelse med spesifikke COULTER reagenser. Se produkthåndbøkene dine og/eller online-hjelpesystem.

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 middelverdi for ditt eget laboratorium.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

5C Cellekontroll er et referanseprodukt preparert fra stabilisert menneskelig blod. Ut fra konstruksjonen bekrefter og overvåker 5C Cellekontroll instrumentnøyaktighet og presisjonsytelse ved å gi målinger for telling, størrelsesbestemmelse og bestemmelse av hemoglobin og differensiering av hvite blodceller ved bruk av VCS-teknologi.

REAGENSER

5C Cellekontroll består av behandlede, stabiliserte menneskelige erytrocytter i et isotonisk medium. 5C Cellekontroll inneholder også en stabilisert, platestørrelse-komponent, og faste erytrocytter for å simulere leukocyter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

MULIGE BIOLOGISK FARLIGE MATERIALER

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

Hver menneskelig donorenhet som brukes ved preparering av dette materialet, er testet med en metode godkjent av FDA for tilstedeværelse av Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 og HIV-2) og Hepatitt C Virus (HCV) og for overflateantigener for hepatitt B virus, og er negative (var ikke reaktive gjentatte ganger.)

Da ingen testmetoder kan gi full forsikring om at hepatitt B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 og HIV-2), eller andre smittemedler, er fraværende, skal denne prøven/reagensen håndteres i henhold til biosikkerhetsnivå 2, som anbefalt for alle potensielt smittsomme serum- eller blodprøver fra mennesker i håndboken fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.

Produktet inneholder <0,1% natriumazid. Konserveringsmidlet natriumazid kan danne eksplosive forbindelser i dremsledninger av metall. Se National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (16.08.1976).

| GHS-FAREKLASSIFISERING | | |
|---|--|---------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Kan gi en allergisk reaksjon. |
| | | Neomycinsulfat <0,1% |
| | | Penicillin-G, natriumsalt <0,1% |

LAGRING, STABILITET OG KASSERING

5C Cellekontroll leveres i en termisk isolert beholder utviklet for å holde settet kaldt. Ved lagring ved 2 til 8°C, er forseglede/uåpnede rør stabile til utløpsdatoen som vises i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER. For stabilitet til åpnede ampuller, se TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER for ditt system.

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

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

Avhend avfallsprodukter, ubrukte produkter og kontaminert emballasje i samsvar med statlige og lokale forskrifter.

EVIDENS FOR NEDBRYTING

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

MEDFØLGENDE MATERIALER

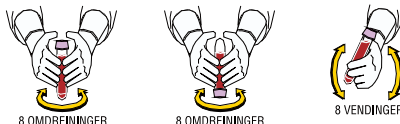
- 5C Cellekontroll. (Se avsnittet om produkttilgjengelighet i dette innlegget for kvanta og fyllevolumer til ditt aktuelle sett.)
- Tabell over forventede resultater inneholdende angitte verdier og forventede områder.
- Fjernbart medium, hvis aktuelt.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM LEVERES SEPARAT

- Fjernbart medium, hvis aktuelt.
- Tilstrekkelig med COULTER reagenser for å fullføre analysen.
- Absorberende lofritt stoff som f.eks. papirkluter.
- Produkthåndbøker eller online-hjelpesystem.

BRUKSANVISNING

1. Ta 5C Cellekontrollrørene ut av kjøleskapet og varm ved OMGIVELSESTEMPERATUR i 10 til 15 minutter.
2. Klargjør instrumentet: For COULTER LH500, LH 750, LH780, systemene HmX : Sett inn det fjernbare medium med analyseverdier når et nytt part med 5C Cell Controls mottas. Følg instruksjonene på arbeidsstasjonens/datamaskinens skjerm og i online hjelpesystemet eller produkthåndbøkene.
3. Bland for hånd på følgende måte etter oppvarming:
 - A. Rull røret sakte mellom håndflatene åtte ganger i oppreist stilling.
 - B. Snu røret opp ned og rull det sakte mellom håndflatene åtte ganger.
 - C. Snu røret forsiktig opp ned åtte ganger.



4. Gjenta trinn 3A til 3C.

MERK: Hvis ditt COULTER instrument har en autosampler/blander, må du først blande som angitt ovenfor, plasser så kontrollrørene inn i en kassett og sett denne på instrumentet. Bruk IKKE noen annen type mekanisk blander.
5. Kjør kontrollen i instrumentets primærmodus.

MERK: For et instrument uten korkgjennomhullingsfunksjon, analyseres kontrollen som anvist i produkthåndbøkene eller i online hjelpesystemet. Bruk for din egen beskyttelses skyld et absorberende lofritt materiale slik som papirtørkle når du fjerner kork/stopperenhet fra prøverøret. Etter bruk tørkes korken og munningen på prøverøret før korken settes på.
6. Sett rørene tilbake i kjøleskapet **innen 30 minutter**.
7. Sammenlign instrumentets verdier med de som er oppgitt i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

ANGITTE VERDIER OG FORVENTEDE RESULTATER

Se TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.

Ved LH 750 og LH 780 gjelder den WBC tildelte verdien og det forventede området som står i TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER, kun WBC-verdien. Den gjelder ikke den ukorrigerte WBC (UWBC)-verdien.

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

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

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

- $\geq 95\%$ av innhentede verdier havner innenfor FORVENTET OMRÅDE av Beckman Coulter angitt verdi.
- Innhentede verdier ikke viser noen tendens UTENFOR FORVENTET OMRÅDE.

Før aktuelt parti med cellekontrol utløper, utfør følgende med nytt parti:

- Bekreft at de innhentede verdiene er innenfor TABELL OVER FORVENTEDE RESULTATER.
- ELLER
- Etabler middelverdi for ditt eget laboratorium.

For LH 500, LH 750 og LH 780 systemer:

Gjennomgåtte flaggete ('R') differensialresultater kan aksepteres for instrumentsystemer hvor følgende betingelser er blitt verifisert av operatøren:

1. Pasientresultatene viser en akseptabel rate med mistankeflagging for "Verify Diff" ("Verifisere diff").
2. Instrumentet ditt opererer i korrekt driftstemperaturmodus.
3. 95% av de restituerte kontrollverdiene ved differensialet faller innenfor det forventede området som står i tabellen med forventede resultater for partiet som brukes, og restituerte verdier ikke har trender utenfor det forventede området.
4. Systemet er fritt for systemalarmer når 'R'-flagg observeres med kontroll-differensialresultatene.

YTELSESGRENSER

Individuelle laboratorier kan forvente bedre presisjon enn den som er vist i kolonnen FORVENTET OMRÅDE. Se produkthåndbøkene dine og/eller online-hjelpesystem for ditt instruments presisjonsytelseskarakteristikk.

FEILSØKEPROSEDYRE

Produkthåndbøkene eller online-hjelpesystemet inneholder feilsøkeprosedyrer for løsning av problemer med innhenting av kontroller. Hvis du trenger ytterligere hjelp, kontakt Beckman Coulter kundeservice på 800-526-7694 (USA og Canada) eller din lokale Beckman Coulter-representant.

For å oppnå raskere håndtering av din forespørsel, vennligst ha følgende informasjon tilgjengelig når du ringer:

- Instrumentmodell og serienummer.
- Utløpsdatoer, partinumre og støttedata på alle reagenser, til kontrollen(e) det gjelder og andre cellekontrollpartier som for tiden brukes.
- Partinumre og data på disse tidligere cellekontrollene.
- Datahistorie for COULTER LATRON kontrollanalyser.
- Data fra en ny reproduktibilitetsstudie (N=10) ved bruk av en fersk helblodprøve og utført i henhold til produkthåndbøker og online hjelpesystemer.
- Data fra IQAP-undersøkelsen samt data fra siste instrumentkalibrering der dette er relevant.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER 5C Cellekontroll

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normal, 1 x 3,3 ml Unormal I, 1x3,3 ml Unormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normal, 3 x 3,3 ml Unormal I, 3 x 3,3 ml Unormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Unormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Unormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Unormal I, 4x3,3ml Unormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Unormal I, 4x3,3ml Unormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3 ml Unormal I, 4x3,3ml Unormal II |

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen, COULTER og 5C er varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. og er registrert hos USPTO (det amerikanske patentkontoret).

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

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

Revisjonshistorikk

Revisjon FE, 12/2012

Endringer ble gjort på:

- Det koreanske språket er lagt til

Revisjon FF, 10/2014

Endringer ble gjort på:

- GHS-FAREKLASSIFISERING
- Lagt til kroatisk

Κυτταρικός μάρτυρας COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το 5C Cell Control είναι ένα αιματολογικό υλικό ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της απόδοσης των αιματολογικών αναλυτών COULTER, όπως αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ σε συνδυασμό με τα αντιδραστήρια 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

Το 5C Cell Control είναι ένα προϊόν αναφοράς που παρασκευάζεται από σταθεροποιημένο ανθρώπινο αίμα. Το 5C Cell Control επιβεβαιώνει και παρακολουθεί την ακρίβεια του οργάνου και τη σωστή λειτουργία του, παρέχοντας τιμές καταμέτρησης και ταξινόμησης κατά μέγεθος καθώς και καθορισμό αιμοσφαιρίνης και διαφοροποίηση λευκών αιμοσφαιρίων χρησιμοποιώντας την τεχνολογία VCS.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το 5C Cell Control αποτελείται από επεξεργασμένα, σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα σε ένα ισοτονικό μέσο. Το 5C Cell Control περιέχει επίσης ένα σταθεροποιημένο συστατικό μεγέθους αιμοπεταλίου και επεξεργασμένα ερυθροκύτταρα για προσομοίωση των λευκοκυττάρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΙΘΑΝΩΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

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

Κάθε όργανο που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του υλικού έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένη από το FDA μέθοδο για την ανίχνευση αντισωμάτων του ιού HIV (HIV-1, HIV-2) Ηπατίτιδας C (HCV) καθώς και για επιφανειακά αντιγόνα του ιού Ηπατίτιδας B και το αποτέλεσμα ήταν αρνητικό (μη θετικά αποτελέσματα σε δύο ή περισσότερους ελέγχους).

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

Το προϊόν περιέχει <0,1% αζίδιο του νατρίου. Το συντηρητικό αζίδιο του νατρίου μπορεί να δημιουργήσει εκρηκτικά μίγματα σε μεταλλικές γραμμές παροχέτευσης. Δείτε το δελτίο του National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγιεινή στο Χώρο εργασίας): Explosive Azide Hazards (Κίνδυνοι έκρηξης αζιδίων) (8/16/76).

| ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ | | |
|---|--|---|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. |
| | | Θειική νεομυκίνη <0,1% |
| | | Πενικιλίνη G, νατριούχο άλας <0,1% |

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το 5C Cell Control συσκευάζεται σε ένα θερμικά μονωμένο δοχείο για να διατηρείται δροσερό. Όταν είναι αποθηκευμένα σε θερμοκρασία 2-8°C, τα σφραγισμένα/κλειστά σωληνάκια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ. Για τη σταθερότητα ανοιχτών φιαλιδίων, ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

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

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

Απορρίψτε τα υπολείμματα του προϊόντος που δεν καταναλώθηκε καθώς και τη συσκευασία που χρησιμοποιήθηκε, σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

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

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 5C Cell Control. (Ανατρέξτε στην ενότητα διαθεσιμότητας προϊόντος αυτού του ένθετου για ποσότητες και όγκους πλήρωσης για το συγκεκριμένο σερ.)
- Πίνακας αναμενόμενων αποτελεσμάτων που περιέχει καθορισμένες τιμές και αναμενόμενα εύρη.
- Αφαιρούμενα μέσα, εφόσον ισχύει.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αφαιρούμενα μέσα, εφόσον ισχύει.
- Επαρκή αντιδραστήρια COULTER για την ολοκλήρωση της ανάλυσης.
- Απορροφητικό υλικό που δεν αφήνει χνούδι, όπως χαρτί κουζίνας.
- Εγχειρίδια προϊόντος ή σύστημα ηλεκτρονικής βοήθειας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βγάλτε το(α) σωληνάριο(α) του 5C Cell Control από το ψυγείο και τοποθετήστε το(α) σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ για 10 έως 15 λεπτά.
2. Προετοιμάστε το όργανο για συστήματα LH 500, LH 750, LH 780 και HmX της COULTER: Εισάγετε τα αφαιρούμενα μέσα με τις τιμές προσδιορισμού όταν γίνεται λήψη μιας νέας παρτίδας μαρτύρων 5C Cell Control. Ακολουθήστε τις οδηγίες της οθόνης σταθμού εργασίας/υπολογιστή και τις οδηγίες στην ηλεκτρονική βοήθεια ή τα εγχειρίδια προϊόντος.
3. Στη συνέχεια, αναδεύστε χειροκίνητα ως εξής:
 - A. Περιστρέψτε το σωληνάριο αργά ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας οκτώ φορές σε όρθια θέση.
 - B. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και περιστρέψτε αργά ανάμεσα στις παλάμες σας οκτώ φορές.
 - C. Αναποδογυρίστε με προσοχή το σωληνάριο οκτώ φορές.



4. Επαναλάβετε τα βήματα 3A έως 3C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το όργανο COULTER περιλαμβάνει αυτόματο δειγματολήπτη με ταυτόχρονη ανάδευση, θα πρέπει πρώτα να αναδεύσετε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, στη συνέχεια να τοποθετήσετε τα σωληνάρια κοντρόλ σε μία κασέτα και να την τοποθετήσετε στο όργανο. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανέναν άλλο τύπο μηχανικής ανάδευσης.

5. Εκτελέστε ανάλυση του κοντρόλ με τον κύριο τρόπο λειτουργίας του οργάνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ένα όργανο χωρίς δυνατότητα διάτρησης πώματος, αναλύστε το κοντρόλ σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια προϊόντος ή στο σύστημα ηλεκτρονικής βοήθειας. Για τη δική σας προστασία, χρησιμοποιήστε ένα απορροφητικό υλικό χωρίς χνούδι όπως χαρτομάντιλα όταν αφαιρείτε το πώμα /τη μονάδα αναστολέα από το σωληνάριο. Μετά τη χρήση, σκουπίστε αμέσως το πώμα και το στόμιο του σωληναρίου πριν αντικαταστήσετε το πώμα.

6. Επανατοποθετήστε τα σωληνάρια στο ψυγείο **εντός 30 λεπτών**.
7. Συγκρίνετε τις τιμές του οργάνου με τις τιμές του ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ και ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Για τα LH 750 και LH 780, η εκχωρημένη τιμή και το αναμενόμενο εύρος για WBC που παρέχονται στον ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ισχύουν μόνο για την τιμή WBC. Δεν ισχύουν για μη διορθωμένη τιμή WBC (UWBC).

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

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

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 ανακτημένων τιμών εμπίπτουν εντός του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ της καθορισμένης τιμής Beckman Coulter.
- οι ανακτημένες τιμές δεν κυμαίνονται ΕΚΤΟΣ του ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΥ ΕΥΡΟΥΣ.

Πριν τη λήξη της τρέχουσας παρτίδας κοντρόλ αίματος, εκτελέστε τα ακόλουθα για κάθε νέα παρτίδα:

- βεβαιωθείτε ότι οι ανακτημένες τιμές είναι εντός του ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
- ή
- ορίστε τη μέση τιμή του εργαστηρίου σας.

Για συστήματα LH 500, LH 750 και LH 780:

Διαφορικά επισημασμένα (σήμανση 'R') αποτελέσματα που έχουν ανασκοπηθεί μπορούν να γίνουν αποδεκτά για συστήματα οργάνου όπου οι ακόλουθες συνθήκες έχουν επαληθευτεί από το χειριστή:

1. Τα αποτελέσματα του ασθενή εμφανίζουν έναν αποδεκτό ρυθμό εν δυνάμει σήμανσης για "Verify Diff" (Επαλήθευση Diff).
2. Το όργανο λειτουργεί με την κατάλληλη θερμοκρασία εργαστηρίου.
3. 95% των ανακτημένων τιμών κοντρόλ για τη διαφορική ανάλυση εμπίπτει στα αναμενόμενα αποτελέσματα του αριθμού παρτίδας που χρησιμοποιείται και οι ανακτημένες τιμές δεν κυμαίνονται εκτός του αναμενόμενου εύρους.
4. Το σύστημα δεν ενεργοποιεί συναγερμούς συστήματος όταν εμφανίζονται επισημάνσεις 'R' με τα αποτελέσματα διαφορικής ανάλυσης κοντρόλ.

ΟΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ιδιωτικά εργαστήρια μπορεί να εμφανίζουν μεγαλύτερη ακρίβεια από τα στοιχεία της στήλης ANAMENOMENO EYPOΣ. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος ή στο σύστημα ηλεκτρονικής βοήθειας για τα χαρακτηριστικά απόδοσης ακριβείας του οργάνου σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Τα εγχειρίδια προϊόντος ή το σύστημα ηλεκτρονικής βοήθειας περιλαμβάνουν διαδικασίες αντιμετώπισης για την επίλυση των προβλημάτων και την ανάκτηση του ελέγχου. Αν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της BeckmanCoulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BeckmanCoulter.

Για την ταχύτερη αντιμετώπιση του προβλήματος θα πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας τις παρακάτω πληροφορίες όταν επικοινωνείτε μαζί μας:

- μοντέλο και σειριακός αριθμός του οργάνου.
- ημερομηνίες λήξης, αριθμούς παρτίδας και δεδομένα υποστήριξης για όλα τα αντιδραστήρια, για τα συγκεκριμένα κοντρόλ και για τις άλλες παρτίδες κοντρόλ αίματος που χρησιμοποιείτε.
- αριθμούς προηγούμενης παρτίδας κοντρόλ αίματος και δεδομένα για τις προηγούμενες παρτίδες.
- ιστορικό δεδομένων για αναλύσεις κοντρόλ LATRON της COULTER.
- δεδομένα μελέτης μιας τρέχουσας επαναληπτικότητας (N=10) με χρήση ενός φρέσκου δείγματος ολικού αίματος και σύμφωνα με τις οδηγίες των εγχειριδίων προϊόντος ή του συστήματος ηλεκτρονικής βοήθειας.
- τα δεδομένα της έρευνας IQAP καθώς και τα δεδομένα από την τελευταία βαθμονόμηση του οργάνου σας, όπου κρίνεται αναγκαίο.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COULTER 5C Cell Control

| | |
|-----|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Abnormal I, 1 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Abnormal I, 3 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Abnormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Abnormal I, 4 x 3,3 mL Abnormal II |

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και οι επωνυμίες COULTER και 5C είναι εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc. και έχουν κατατεθεί στη USPTO (Υπηρεσία Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των ΗΠΑ).

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

SDS Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθεώρηση FE, 12/2012

Αλλαγές έγιναν σε:

- Προστέθηκε η Κορεατική γλώσσα

Αναθεώρηση FF, 10/2014

Αλλαγές έγιναν σε:

- ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ
- Προστέθηκαν τα Κροατικά

COULTER 5C セルコントロール

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

体外診断用医薬品

使用目的

5Cコントロール血球は、期待値範囲表に記載されているヘマトロジアナライザーの分析特性をモニタするためのヘマトロジ精度管理用物質です。測定には専用の試薬を使用します。詳しくは、装置の使用説明書またはオンラインヘルプシステムをご覧ください。

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

5Cコントロール血球は、ヒト血液に安定化処理を施して製造したコントロール物質です。5Cコントロール血球は、カウント、サイズ、ヘモグロビンの各測定値、およびVCSテクノロジーによる白血球分類の測定値を提供することにより、装置の正確度と精密度を確認し、モニタします。

試薬

5Cコントロール血球はヒト赤血球を安定化処理して等張液に懸濁させたものをベースとして、血小板サイズの安定化粒子物質と擬似白血球用の固定化赤血球を加えたものです。

注意および予防措置

生物学的汚染に対する注意

製品には、以下の生物成分が含まれます：ヒト、鳥類、爬虫類および有蹄動物。

この製品の原料に使われた血液は、すべてFDA(米国食品医薬品局)が認可した方法によって試験され、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1、HIV-2)およびC型肝炎ウイルス(HCV)の抗体とB型肝炎ウイルス表面抗原について陰性であることが確認されています。

ただし、HIVやB、C型肝炎ウイルスなどの感染性病原体に対する完全な確認試験法はまだ存在しないため、血液由来製品である本コントロール血球は、生物学的安全基準レベル2に従って取扱う必要があります。これについては、The Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988に記載されているヒト血清、血液の「取扱い上の注意」の項を参照してください。

製品には、0.1%より少ないアジ化ナトリウムが含まれます。防腐剤アジ化ナトリウムは、金属製の配水管内では爆発性の化合物を形成するおそれがあります。National Institute for Occupational Safety and Health: Explosive Azide Hazards (米国国立労働安全衛生研究所)の情報を参照して下さい：爆発性アジ化ナトリウム (8/16/76)。

| GHSハザード分類 | | |
|---|--|---------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | 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% |

取扱上の注意事項

5Cコントロール血液は、断熱容器を用い冷却状態で輸送されます。未開栓のまま2-8°Cで保存すれば、期待値範囲表に記載された有効期限まで使用できます。開栓後のバイアルの安定性については、各システムの期待値範囲表を参照してください。

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

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

廃液製品、未使用製品と汚染されている梱包の廃棄は、国、省令および地方条例に従います。

製品劣化の証拠

測定装置に特別問題はないが、測定結果が期待値範囲から外れた場合、またはコントロール血球に著しい溶血(暗赤色の上澄液)が見られる場合は製品の品質劣化考えられます。ただし、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。

同梱物

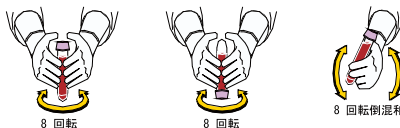
- 5Cコントロール血球(特定のキットの数量および容量については、このインサートシートの製品情報セクションを参照してください。)
- アッセイ値および測定範囲を含む期待値範囲表
- 該当する場合、取り外し可能メディア。

必須ではあるが、同梱されていない物

- ・ 該当する場合、取り外し可能メディア。
- ・ 測定に必要な十分量の試薬
- ・ ペーパータオルのような吸収性があり繊維の出ない物質。
- ・ 製品マニュアルまたはオンラインヘルプシステム

取扱説明書

1. バイアルに入った5Cコントロール血球を冷蔵庫から取り出し、室温に10～15分間放置します。
2. 装置の準備:COULTER LH 500、LH 750、LH780、およびHmXシステム: 5C セルコントロールの新しいロットを受け取った場合アッセイ値取り外し可能メディアを挿入します。ワークステーション/コンピュータ画面、およびオンラインヘルプまたは製品マニュアルに従ってください。
3. コントロール血球が室温になじんだら、
 - A. 試験管を両手の手のひらの間でゆっくり8回、直立位置で転がします。
 - B. 試験管を転倒させ、手のひらの間でゆっくり8回転がします。
 - C. 試験管を静かに8回転倒させます。



4. 上記3.A- C.の操作をもう一度くり返してください。

注: オートサンプラ/ミキサ内蔵の装置を使用している場合は、上記の通りに混和してからコントロール血球をカセットに入れ、装置に配置してください。他のタイプのミキサは使用しないでください。
5. 混和したコントロール血球を装置にかけ、プライマリーモードで測定します。

注記: キャップピアシング機構を持たない装置の場合は、装置使用説明書またはオンラインヘルプシステムの指示に従って測定してください。コントロール血球のバイアルのキャップを外す際は、ガーゼがティッシュ・ペーパーを用いて内容物が皮膚に付着しないように充分注意してください。測定後はすぐにバイアルの口とキャップをガーゼで拭き取ってキャップを元通りにしてください。
6. 試験管を冷却装置に 30 分以内に戻します。
7. 本表のアッセイ値と実際の測定値を比較します。

アッセイ値と期待値範囲

期待値範囲表を参照してください。

LH 750 と LH 780 に関して、期待値範囲表に提供されている WBC アッセイ値と期待値範囲は、WBC 値にのみ適用され、未修正の WBC (UWBC) 値には適用されません。

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

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

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。

- ・ 測定データのうち95%以上の測定結果は、本アッセイ値の期待値範囲内に入ります。
- ・ 測定値が期待値範囲から徐々に外れる傾向、すなわちトレンドが見られない場合。

現在使用中のロットの有効期限が切れる前に、新しいロットで下記のどちらかを実行してください。

- ・ 測定値が期待値範囲表の値の範囲内に入っていることを確認する。
または、
- ・ 自施設における新ロットの平均値を確立する。

LH 500、LH 750、LH780システム:

白血球分類でRフラッグの付いたレビューサンプルは、次の状態をオペレータが確認すれば、測定装置で受け入れることができます:

1. 患者測定結果が“VerifyDiff”のサスペクトフラッグ許容値を表示します。
2. 装置は適切な検査室作動温度モードで作動しています。
3. コントロール血球のDiff測定で、95%以上の結果は使用中のロット番号の期待値範囲に入っており、測定値が期待値範囲から徐々に外れる傾向、すなわちトレンドは見られません。
4. コントロール血球のDiff分類結果で'R'フラッグが観察される時、システムに“System alarms”は出ていません。

分析特性

期待値範囲」欄に記載されている値より優れた精密度を得ることが可能です。なお、測定装置自体の分析特性(精密度)については、装置の使用説明書またはオンラインヘルプシステムをご覧ください。

異常が見られるとき

各製品のマニュアルまたはオンラインヘルプシステムには、コントロール血球測定時のトラブルシューティング手順が含まれています。不明な点は、Beckman Coulter 社のカスタマーサービス 800-526-7694 (米国およびカナダ) または最寄りの Beckman Coulter 代理店にお問い合わせください。

その際、あらかじめ以下の情報をご用意くと問題解決に大変役立ちます。

- 装置のモデル名とシリアルナンバー
- 異常のあったコントロール血球、他の濃度のコントロール血球、使用中のすべての試薬についての有効期限、ロット番号。
- それ以前に使用されていたコントロール血球のロット番号と測定データ。
- COULTER LATRON コントロールの測定結果。
- 使用説明書またはオンラインヘルプシステムの指示に従って、新鮮血を用いて行なった再現性テスト(N=10)の結果。
- IQAPデータと装置の最終キャリブレーション時のデータ。

製品

5Cコントロール血球

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - ノーマル3.3mLx1本 アブノーマルI3.3mLx1本 アブノーマルII3.3mLx1本 |
| REF | 7547001 - ノーマル3.3mLx3本 アブノーマルI3.3mLx3本 アブノーマルII3.3mLx3本 |
| REF | 7547010 - アブノーマルI3.3mLx9本 |
| REF | 7547011 - アブノーマルII3.3mLx9本 |
| REF | 7547116 - ノーマル3.3mLx4本 アブノーマルI3.3mLx4本 アブノーマルII3.3mLx4本 |
| REF | 7547117 - ノーマル3.3mLx9本 |
| REF | 7547124 - ノーマル3.3mLx4本 アブノーマルI 3.3mLx4本 アブノーマルII3.3mLx4本 |
| REF | 7547199 - ノーマル3.3mLx4本 アブノーマルI 3.3mLx4本 アブノーマルII3.3mLx4本 |

商標

Beckman Coulter、ロゴマーク、COULTER、および5Cは、ベックマン・コールター株式会社の商標であり、USPTO (米国特許商標局) に登録されています。

ご不明な点や製品の不具合に関しましては、最寄りのベックマン・コールター社のホットライン (800-526-7694、北米のみ)、または最寄りのベックマン・コールター代理店にご連絡ください。BeckmanCoulter,Inc.

その他

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

改訂履歴

リビジョン FE, 12/2012

変更は:

- 韓国語を追加しました

リビジョン FF, 10/2014

変更は:

- GHSハザード分類
- クロアチア語を追加



Ląstelių skaičiavimo kontrolinė medžiaga COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

In vitro diagnostiniam naudojimui

NUMATYTOJI PASKIRTIS

5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga yra hematologijoje taikoma kokybės kontrolės priemonė, naudojama TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖJE išvardytų COULTERhematologinių analizatorių kartu su atitinkamais COULTER reagentais charakteristikoms stebėti. Žr. gaminio vadovuose arba internetiniame žinyne.

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

SUVESTINĖ IR PRINCIPAS

5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga yra standartinis preparatas, pagamintas iš stabilizuoto žmogaus kraujo. 5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga sukurta taip, kad, pateikdama skaičiaus, dydžio ir hemoglobino matavimų rezultatus bei naudodama VCS technologiją baltiesiems kraujo kūneliams diferencijuoti, patvirtintų ir stebėtų prietaiso tikslumą ir preciziškumą.

REAGENTAI

5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga sudaro izotoninėje terpėje esantys apdoroti ir stabilizuoti žmogaus eritrocitai. Be to 5C Ląstelių Kontrolinėje medžiagoje yra stabilizuotų trombocitų dydžio sudedamųjų dalių ir leukocitus imituojančių fiksuotųjų eritrocitų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

GALIMAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

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

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

Kadangi nė vienas iš tyrimų visiškai užtikrinti, kad hepatito B viruso, žmogaus imunodeficitą viruso (ŽIV-1 ir ŽIV-2) arba kitų infekcijos sukėlėjų nėra, negali, ligų kontrolės centrų/nacionalinių sveikatos institutų vadovas (Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,“ 1988 („Biologinė sauga mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose“) su šiuo mėginiu/reagentu rekomenduoja elgtis pagal 2-ą biologinės saugos lygį kaip su potencialiai infekuotais žmogaus serumais arba kraujo mėginiais.

Preparate yra <0,1% natrio azido. Natrio azido konservantas gali suformuoti sprogus junginius metaliniuose drenažo vamzdžiuose. Žr. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Nacionalinio darbo saugos ir sveikatos instituto biuletinį: Sprogaus azido pavojai) (8/16/76).

| GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA | | |
|---|--|------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Gali sukelti alerginę reakciją. |
| | | Neomicino sulfatas <0,1% |
| | | Penicilinas G, natrio druska <0,1% |

laikymas, patvarumas ir IŠMETIMAS

5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga tiekiamą termiškai izoliuotoje talpykloje, kurioje ji išlieka šalta. Užplombuoti/neatimšti mėgintuvėliai, laikomi 2–8°C temperatūroje, išlieka stabilūs iki TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖJE nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Atkimštų mėgintuvėlių stabilumas nurodytas sistemos TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖJE.

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

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

Produkto atliekas, nepanaudotus produktus ir užterštą pakuotę išmeskite vadovaudamiesi federaliniais, valstybės ar vietiniais įstatymais.

SUGEDIMO POŽYMAI

Jei negaunate laukiamų rezultatų ir negalite nustatyti prietaiso gedimo ir nėra didelės hemolizės (tamsus supernantantas), tai rodo, kad produktas gali būti sugedęs. Tačiau šviesiai rožinė supernantanto spalva yra įprastas reiškinys, dėl kurio gaminys neturi būti klaidingai laikomas sugedusiu.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 5C Ląstelių Kontrolinė medžiaga. (Kiekio ir tam tikro rinkinio užpildymo tūrio duomenų ieškokite šio informacinio lapelio preparato tinkamumo naudoti skyriuje).
- Tikėtinų rezultatų lentelė su priskirtomis vertėmis ir tikėtiniais intervalais.
- Keičiamoji laikmena, jei naudojama.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Keičiamaoji laikmena, jei naudojama.
- Reikiamas analizei baigti COULTER reagentų kiekis.
- Absorbuojanti medžiaga be pūkelių, pvz., popierinės šluostės.
- Gaminio vadovai arba internetinis žinyas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Išimkite 5C Ląstelių Kontrolinės medžiagos mėgintuvėlį(-ius) iš šaldytuvo ir 10–15 minučių šildykite KAMBARIO TEMPERATŪROJE.
2. Paruoškite prietaisą: COULTER LH 500, LH 750, LH780 ir HmX sistemos: gavę naują partiją „5C“ Ląstelių Kontrolinės medžiagos, įdėkite keičiamąją laikmeną su priskirtosios vertės duomenimis. Laikykitės darbinės stoties/kompiuterio ekrane ir internetiniame žinyne ar gamino vadove pateikiamų instrukcijų.
3. Pašildę rankomis sumaišykite taip:
 - A. Mėgintuvėlį aštuonis kartus lėtai sukite delnuose vertikaliaje padėtyje.
 - B. Mėgintuvėlį apverskite ir aštuonis kartus lėtai pasukite delnuose.
 - C. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį aštuonis kartus.



4. Pakartokite 3A–3C veiksmus.

PASTABA: Jeigu į COULTER prietaiso komplektą įeina automatinis bandinių ėmiklis/maišytuvas, iš pradžių pirmiau nurodytu būdu sumaišykite, tada įdėkite kontrolinės medžiagos mėgintuvėlius į kasetę ir dėkite į prietaisą. Kito tipo mechaninių maišytuvų NENAUDOKITE.

5. Atlikite kontrolę pirminiu prietaiso režimu.

PASTABA: Jeigu prietaisas neturi kamštuką praduriančio režimo, kontrolinę medžiagą analizuokite taip, kaip nurodyta gamino vadovuose arba internetiniame žinyne. Saugos sumetimais mėgintuvėliams atkimšti naudokite nesipūkuojančią medžiagą, pvz., popierines servetėles. Paskui, prieš pakeisdami dangtelį, nedelsdami nuvalykite jį ir mėgintuvėlio kakliuką.

6. Mėgintuvėlį(-ius) grąžinkite į šaldytuvą **per 30 minučių**.
7. Prietaisu gautas vertes palyginkite su pateiktomis TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖJE.

priskirtosIOS vertės ir tikėtini rezultatai

Žr. TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

Dėl LH 750 ir LH 780, kad WBC priskiriama vertė, ir tikimasi diapazonas pateikta TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĖ taikoma tik WBC vertė; jis netaikomas nekoreguotas WBC (UWBC) vertė.

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

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

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

- $\geq 95\%$ atkurtų verčių patenka į „Beckman Coulter“ TIKĖTINĄ priskirtųjų verčių INTERVALĄ.
- Atkurtosios vertės nerodo polinkio nepatekti į TIKĖTINĄ INTERVALĄ.

Kol dabartinės(-ių) ląstelių kontrolinės(-ių) medžiagos(-ų) galiojimo laikas nesibaigė, su naująja(-osiomis) partija (-omis) atlikite tokius veiksmus:

- Patvirtinkite, kad atkurtos vertės patenka į TIKĖTINŲ REZULTATŲ LENTELĘ.

ARBA

- Nustatykite savosios laboratorijos verčių vidurkį.

LH 500, LH 750 ir LH 780 sistemos:

Peržiūrėtus ir pažymėtus (R) diferencialinius rezultatus prietaisų sistemoms galima pripažinti, jeigu operatorius gali patvirtinti toliau pateikiamas sąlygas:

1. Pateiktiems paciento rezultatams būdingi priimtini „Verify Diff“ prielaidos žymėjimo dažniai.
2. Prietaisas veikia tinkamu temperatūriniu režimu.
3. 95% atkurtų diferencialinių kontrolinių medžiagų verčių patenka į tikėtiną intervalą, kaip nurodyta naudojamo serijos numerio tikėtinų rezultatų lentelėje, o atkurtosios vertės nerodo tendencijos kauptis už tikėtiną intervalo ribų.
4. Pateikiant kontrolinių medžiagų diferencialinius rezultatus nerodomi sistemos įspėjamieji ženklai su R žymomis.

charakteristikų apribojimai

Pavienėse laboratorijose galimi geresni preciziškumo rezultatai už pateikiamus TIKĖTINO INTERVALO stulpelyje. Informacijos apie savojo prietaiso veikimo preciziškumo charakteristikas ieškokite gaminio vadovuose arba internetiniame žinyne.

GEDIMŲ DIAGNOSTIKOS PROCEDŪRA

Gamino vadovuose arba internetiniame žinyne galima rasti gedimų diagnostikos procedūras, kurios padės išspręsti kontrolinės medžiagos atkūrimo problemas. Jeigu reikia daugiau pagalbos, skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo telefonu 800-526-7694 (JAV ir Kanada) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Kad į jūsų klausimus būtų galima greičiau atsakyti, skambučio metu būkite pasiruošę pateikti tokią informaciją:

- Prietaiso modelis ir serijos numeris.
- Kiekvieno dominančio reagento, kontrolinės(-ių) medžiagos(-ų) ir kitų šiuo metu naudojamų ląstelių kontrolinių medžiagų galiojimo laikas, partijų numeriai ir garantinis laikas.
- Ankstesnių ląstelių kontrolinių medžiagų partijos numeriai ir šių partijų išleidimo laikas.
- COULTER LATRON kontrolės retrospektyvinių duomenų analizės istorija.
- Paskutinių atkūrimo tyrimų (N=10) su šviežio paprasto kraujo mėginiais, atliktų remiantis gaminio vadovo ir internetinio žinyno duomenimis.
- Paskutinės IQAP apklausos duomenys i (jeigu reikia) paskutiniai prietaiso kalibravimo duomenys.

gaminio APRAŠYMAS

COULTER 5C Ląstelių Kontrolinė Medžiaga

| | |
|------------|---|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL (Normali Vertė), 1 x 3,3 mL (Nenormali I), 1 x 3,3 mL (Nenormali II) |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL (Normali Vertė), 3 x 3,3 mL (Nenormali I), 3 x 3,3 mL (Nenormali II) |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL (Nenormali I) |
| REF | 7547011 9 x 3,3 mL (Nenormali II) |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL (Normali Vertė), 4 x 3,3 mL (Nenormali I), 4 x 3,3 mL (Nenormali II) |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL (Normali Vertė) |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL (Normali Vertė), 4 x 3,3 mL (Nenormali I), 4 x 3,3 mL (Nenormali II) |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL (Normali Vertė), 4 x 3,3 mL (Nenormali I), 4 x 3,3 mL (Nenormali II) |

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas, COULTER ir 5C yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai, užregistruoti USPTO (JAV patentų ir prekių ženklų biure).

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

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

Peržiūros istorija

Peržiūra FE, 12/2012

Buvo padaryta pakeitimų:

- Pridėta korėjiečių kalba

Peržiūra FF, 10/2014

Buvo padaryta pakeitimų:

- GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA
- Pridėta kroatų kalba

COULTER 5C sejtkontroll

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

In vitro diagnosztikai használatra

RENDELTTETÉS

Az 5C Sejtkontroll egy hematológiai minőségellenőrzési anyag, amely a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN felsorolt COULTER hematológiai analizátorok, valamint a velük használt specifikus COULTER reagensok teljesítményének ellenőrzésére használható. További utasításokért lapozza fel a Termék kézikönyvet, vagy nézze meg az Online súgó rendszert.

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

Az 5C Sejtkontroll stabilizált humán vérből készült referencia termék. Az 5C Sejtkontrollt úgy tervezték, hogy a VCS technológiát használva, megerősítse és ellenőrizze a műszer pontosságát és precizitását azáltal, hogy méréseket szolgálat szám, méret, hemoglobin meghatározás, valamint a fehérvérsejt differenciálódás tekintetében.

REAGENSEK

Az 5C Sejtkontroll kezelt, stabilizált humán vörösvértesteket tartalmaz izotóniás közegben. Ezen kívül, az 5C Sejtkontroll stabilizált, vérelemzke méretű komponenset, valamint leukocita szimulálására fixált vörösvértesteket is tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAG

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

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

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

A termék <0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid tartósító robbanékony vegyületekké alakulhat a fém lefolyócsövekben. National Institute for Occupational Safety and Health (Lásd a Nemzeti Munkavédelmi és Munkaegészségügyi Intézet) hírlevelét: Explosive Azide Hazards (Rohbanékony azid veszélyek) (8/16/76).

| GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS | | |
|---|--|--------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Allergiás reakciót válthat ki. |
| | | Neomycin-szulfát <0,1% |
| | | Penicillin G, nátriumsó <0,1% |

tárolás, stabilitás és eltávolítás

Az 5C Sejtkontroll egy hőszigetelő tárolóedényben kerül szállításra, hogy az hidegen tartsa. A zárt/bontatlan csövek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN jelzett lejárati ideig stabilak, amennyiben tárolásuk 2-8°C között történik. A nyitott reagensüvegek stabilitásával kapcsolatban nézze meg a rendszerére jellemző VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATOT.

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

A kupakkal lefelé tárolt (felfordított) termék további keverést igényelhet a sejtes komponensek újramezveredésének érdekében.

A hulladék, a fel nem használt termékek és szennyezett csomagolások megsemmisítését a szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően végezze.

AZ ELBOMLÁS JELEI

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

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 5C Sejtkontroll. (Nézz meg a lap Termék elérhetősége című részét csomagjának mennyisége és töltőtér fogat tekintetében).
- Várt értékek táblázata, amely a megadott értékeket és a várható tartományokat tartalmazza.
- Cserélhető adathordozó (ha van).

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Cserélhető adathordozó (ha van).
- Megfelelő COULTER reagensek a teljes analízis elvégzéséhez.
- Nedvszívó nem- bolyhosodó anyag, mint pl. papír törölkendő.
- Termék kézikönyv vagy Online súgó rendszer.

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ

1. Vegye ki az 5C Sejtkontroll csöve(ke)t a hűtőből, és melegítse fel SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN 10-15 percen át.
2. Készítse elő a műszerét. COULTER LH 500, LH 750, LH780 és HmX rendszerek számára: Új 5C Sejtkontroll rekesz fogadása esetén helyezze be a vizsgálati értékeket tartalmazó cserélhető adathordozót. Kövesse a Munkaállomás/számítógép képernyő, valamint az Online súgó vagy a Termék kézikönyv utasításait.
3. A melegítést követően keverje össze kézzel az alábbiak szerint:
 - A. Görgesse a tenyere között a csövet lassan nyolcszor, felfelé fordítva.
 - B. Fordítsa fel a csövet, és lassan görgesse tenyerei között nyolcszor.
 - C. Óvatosan fordítsa a csövet fel-le nyolcszor.



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

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a COULTER műszere automata mintaleolvasót/keverőt tartalmaz, először keverje fel a fentiek szerint, majd úgy helyezze a kontroll csöveket a tárbá és tegye a műszerbe. **NE HASZNÁLJON** egyéb mechanikai keverőt!

5. Futtassa a kontrollt elsődleges módban a műszerben.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a műszer nem lyukasztja ki automatikusan a kupakot, analizálja a kontrollt a Termék kézikönyv vagy az Online súgó utasításainak megfelelően. Saját védelme érdekében használjon nedvszívó, szálmentes törölkendőt, pl. papírtörölkőt a kupak/zár csőről való levételéhez. Használat után azonnal törölje le a kupakot és a cső száját, mielőtt visszahelyezné a kupakot.

6. Tegye vissza a csöve(ke)t a hűtőszekrénybe a használatot követő **30 percen belül**.
7. Hasonlítsa össze a műszerrel mért értékeket a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN megadottakkal.

MegADOTT ÉRTÉKEK ÉS VÁRT HATÁRÉRTÉKEK

Nézzze meg a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATOT.

Az LH 750 és LH 780 esetében a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATBAN leírt WBC (fehérvérsejt) megadott értéke és várható tartománya kizárólag a WBC-re érvényes; nem alkalmazható a nem korrigált WBC (UWBC) értékre.

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

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

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

- A helyreállított értékek $\geq 95\%$ -a a Beckman Coulter által megadott értékek VÁRT TARTOMÁNYÁN belül esik.
- A helyreállított értékek nem esnek a VÁRT TARTOMÁNYON KÍVÜL.

Mielőtt saját sejtkontroll készlete(i) lejárának, végezze el az alábbiakat az új készlet(ek)en:

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a helyreállított értékek a VÁRT ÉRTÉKEK TÁBLÁZATON belül esnek.

VAGY

- Határozza meg saját laboratóriumi átlagát.

LH 500, LH 750 és LH780 rendszerek részére:

Hibaüzenetet („R”) jelző, minőségi vérkép értékek elfogadhatóak, amennyiben a műszer rendszerének állapotát a kezelő az alábbiak szerint ellenőrizte:

1. A betegek értékei elfogadható hibaértéken belül vannak, „Verify Diff” (jóváhagyott minőségi vérkép).
2. Műszere a megfelelő hőmérsékleten működik.
3. A minőségi vérkép helyreállított kontrollértékeinek 95%-a a Várt értékek táblázatában írt Várt értékeken belül esik, a használt gyártási számnak megfelelően, és a helyreállított értékek nem esnek a Várt tartományon kívül.
4. A rendszer nem jelez Rendszerriasztást, amikor az „R” hibaüzenet megjelenik a kontroll minőségi vérkép értékekkel együtt.

TELJESÍTMÉNY-korlátok

Egyes laboratóriumok nagyobb precizitású értékekre számíthatnak a VÁRT TARTOMÁNYON belülieknél. Műszere precizitás teljesítményének jellemzőivel kapcsolatban lapozza fel a Termék kézikönyvet, vagy nézze meg az Online súgó rendszert.

HIBAEHÁRÍTÁSI ELJÁRÁS

A Termék kézikönyv vagy az Online súgó rendszer hibaelhárítási eljárásokat tartalmaz a kontroll helyreállítás problémáinak 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.

KKérésének gyorsabb megválaszolása érdekében az alábbi információ legyen kéznél híváskor:

- A műszer típusa és sorozatszám.
- Lejárat, idő, gyártási szám és a kérdéses reagenseket, kontroll(ok)at, valamint egyéb, használatban lévő sejtkontroll készletet illető adatok
- Korábbi sejtkontroll gyártási számok és ezen készletek adatai.
- A COULTER LATRON kontroll analízis adatainak története.
- Az aktuális, friss, teljes vérmintát használó, Termék kézikönyvnek vagy Online súgónak megfelelően elvégzett ismételtelhetőségi vizsgálat (N=10) adatai.
- Az IQAP kérdőív adatai, valamint, ahol szükséges, a műszer utolsó kalibrációjának adatai.

a termék elérhetősége

COULTER 5C Sejtkontroll

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normál, 1 x 3,3 ml Kóros I, 1 x 3,3 ml Kóros II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normál, 3 x 3,3 ml Kóros I, 3 x 3,3 ml Kóros II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Kóros I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Kóros II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normál, 4 x 3,3 ml Kóros I, 4 x 3,3 ml Kóros II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normál |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normál, 4 x 3,3 ml Kóros I, 4 x 3,3 ml Kóros II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normál, 4 x 3,3 ml Kóros I, 4 x 3,3 ml Kóros II |

VÉDJEJYEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, a COULTER és az 5C a Beckman Coulter, Inc. védjegyei, és bejegyzésre kerültek az USPTO-nál (az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala).

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.

KIEGÉSZÍTŐ TUDNIVALÓK

SDS A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

Korábbi verziószámok

FE verzió, 12/2012

Változások történtek az:

- Új nyelv: koreai

FF verzió, 10/2014

Változások történtek az:

- GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS
- Horvát nyelv hozzáadva

Kontrola komórek COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

SPOSÓB UŻYCIA

Wzorzec Komórkowy 5C jest hematologicznym materiałem służącym do kontroli jakości, stosowanym w połączeniu z określonymi odczynnikami COULTER do monitorowania działania analizatorów hematologicznych COULTER, wymienionych w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW. Informacje na ten temat znajdują się w instrukcji produktu lub w systemie pomocy online.

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

Wzorzec Komórkowy 5C jest produktem referencyjnym, przygotowanym ze stabilizowanej krwi ludzkiej. Celem stosowania Wzorca Komórkowego 5C jest potwierdzenie i monitorowanie dokładności i precyzji działania urządzenia poprzez dokonywanie pomiarów obejmujących zliczanie i określanie wielkości składników próbki oraz stężenia hemoglobiny, a także różnicowanie krwinek białych za pomocą technologii VCS.

ODCZYNNIKI

Wzorzec Komórkowy 5C składa się z poddanych obróbce, stabilizowanych erytrocytów ludzkich zawieszonych w roztworze izotonicznym. Wzorzec Komórkowy 5C zawiera również stabilizowane składniki o rozmiarach płytek krwi oraz utrwalone erytrocyty imitujące leukocyty.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

MATERIAŁ MOŻE STWARZAĆ ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE

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

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

Ponieważ żadna metoda badania nie zapewnia pełnej gwarancji braku obecności wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2) lub innych czynników zakaźnych, z niniejszą próbką/odczynnikami należy się obchodzić tak jak z materiałami reprezentującymi 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego, zalecanym w pracy z wszelkimi potencjalnie zakaźnymi próbkami surowicy lub krwi ludzkiej w instrukcji z 1988r. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” wydanej przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

Produkt zawiera azyd sodu w stężeniu <0,1%. Azyd sodu stosowany jako środek konserwujący może tworzyć wybuchowe związki w metalowych przewodach odpływowych. Należy zapoznać się z biuletynem Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin): „Explosive Azide Hazards” (Zagrożenia ze strony wybuchowego azydu) (8/16/76).

| KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS | | |
|---|--|---|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. |
| | | Siarczan neomycyny <0,1% |
| | | Penicylina G, sól sodowa <0,1% |

PRZECZYSZCZANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

Wzorzec Komórkowy 5C jest dostarczany w pojemniku z izolacją termiczną w celu utrzymania niskiej temperatury produktu. W przypadku przechowywania w temperaturze 2–8°C produkt w zapieczętowanych i zamkniętych probówkach zachowuje stabilność do upływu terminu ważności, podanego w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW. Czas zachowania stabilności produktu wotwartej fiolce podano w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW danego systemu.

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

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

Odpady produktu, produkt nieużyty oraz zanieczyszczone opakowania należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

OZNAKA USZKODZENIA

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

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Wzorzec Komórkowy 5C. (Informacje na temat ilości oraz objętości produktu w danym zestawie znajdują się w części niniejszej ulotki, zatytułowanej Dostępność produktu).
- Tabela oczekiwanych wyników zawierająca wartości przypisane oraz zakresy oczekiwane.
- Nośniki wymiawiane (jeśli się stosuje).

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIEDOSTARCZONE

- Nośniki wyjmowane (jeśli się stosuje).
- Odczynniki COULTER w ilości wystarczającej do ukończenia analizy.
- Dobrze wchłaniający, nie pozostawiający kładek materiał, taki jak papierowe chusteczki.
- Instrukcje produktu lub system pomocy online.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjmij probówkę(-i) z Wzorcem Komórkowym 5C z lodówki i ogrzewaj w TEMPERATURZE OTOCZENIA przez 10–15 minut.
2. Przygotuj urządzenie: W przypadku systemów COULTER LH 500, LH 750, LH 780 i HmX: Po otrzymaniu Komórek Kontrolnych 5C, włóż wyjmowane nośniki z oznaczanymi wartościami. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie stacji roboczej/komputera oraz zawartymi w systemie pomocy online lub instrukcji produktu.
3. Po ogrzaniu wymieszaj ręcznie w następujący sposób:
 - A. Powoli przetocz osiem razy probówkę w dłoniach, utrzymując ją w pozycji pionowej.
 - B. Odwróć probówkę i powoli przetocz ją między dłońmi kolejne osiem razy.
 - C. Delikatnie odwróć probówkę osiem razy.



4. Powtórz czynności opisane w punktach 3A–3C.

UWAGA: Jeżeli przyrząd COULTER jest wyposażony w urządzenie próbkujące/mieszadło, należy najpierw wymieszać wzorec w sposób opisany wyżej, a następnie włożyć probówki z wzorcem do kasety i umieścić ją w analizatorze. NIE WOLNO używać żadnego innego typu mieszadła mechanicznego.

5. Wykonaj analizę wzorca w trybie podstawowym pracy urządzenia.

UWAGA: W przypadku urządzenia bez funkcji przebijania zatyczek analizę wzorca należy przeprowadzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji produktu lub w systemie pomocy online. Podczas wyjmowania z probówki zespołu zatyczka/korek należy, dla własnej ochrony, używać niestrzępiącego się materiału absorbującego, takiego jak ręczniki papierowe. Po użyciu przed nałożeniem zatyczki należy niezwłocznie wytrzeć zatyczkę oraz wlot probówki.

6. **W ciągu 30 minut** ponownie umieść ponownie probówkę(-i) w lodówce.
7. Porównaj wskazania urządzenia z wartościami podanymi w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW.

WARTOŚCI przypisane i wyniki oczekiwane

Patrz TABELA OCZEKIWANYCH WYNIKÓW.

W przypadku modeli LH 750 i LH 780 wartość przypisana WBC i przewidywany zakres zamieszczony w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW odnosi się wyłącznie do wskaźnika WBC; nie odnosi się ona do nieskorygowanego wskaźnika WBC (UWBC).

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

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

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:

- $\geq 95\%$ otrzymanych wartości mieści się w OCZEKIWANYM ZAKRESIE wartości przypisanej firmy Beckman Coulter.
- Wartości otrzymane nie wykazują trendu do wykraczania POZA OCZEKIWANY ZAKRES.

Przed upływem terminu ważności aktualnie używanej(-ych) partii wzorca komórkowego należy przeprowadzić następujące czynności z nową(-ymi) partią(-ami):

- Potwierdzić, że uzyskiwane wartości znajdują się w TABELI OCZEKIWANYCH WYNIKÓW.
LUB
- Ustalić własną wartość średnią dla swojego laboratorium.

W przypadku systemów LH 500, LH 750 i LH 780:

Wyniki analizy różnicowej oznaczone jako przejrane („R”) mogą być przyjęte przez system w przypadku zweryfikowania przez operatora następujących warunków:

1. Wyniki analizy próbki pobranej od pacjenta wykazują akceptowalną częstość zaznaczania ostrzegawczego cechy „Verify Diff” (Sprawdzić Diff).
2. Urządzenie pracuje we właściwym trybie temperatury roboczej.
3. 95% otrzymanych wartości wyników analizy różnicowej wzorca mieści się w oczekiwanym zakresie, podanym w tabeli oczekiwanych wyników pod numerem używanej partii produktu, ponadto otrzymane wartości nie wykazują trendu do wykraczania poza oczekiwany zakres.
4. W momencie stwierdzenia znaczników „R” w wynikach analizy różnicowej wzorca urządzenie nie wykazywało obecności alarmów systemu.

LIMITY WYDAJNOŚCI

Poszczególne laboratoria mogą spodziewać się większej precyzji wyników niż ta, którą wykazują dane w kolumnie OCZEKIWANY ZAKRES. Charakterystyka precyzji działania urządzenia znajduje się w instrukcji produktu lub w systemie pomocy online.

PROCEDURA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Opisy procedur rozwiązywania problemów dotyczących danych odtwarzania znajdują się w instrukcji produktu lub w systemie pomocy online. W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z serwisem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (w Stanach Zjednoczonych lub Kanadzie) albo z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Aby szybciej uzyskać odpowiedź na pytanie, należy przed rozmową telefoniczną przygotować następujące informacje:

- Model i numer seryjny urządzenia.
- Terminy ważności, numery partii i dodatkowe informacje na temat wszystkich odczynników, danego wzorca(-ów) komórkowego(-ych) oraz innych aktualnie stosowanych partii wzorców komórkowych.
- Numery partii poprzednio stosowanych wzorców komórkowych i informacje na ich temat.
- Dane dotyczące wykonywanych uprzednio analiz zużyciem płynu kontrolnego COULTER LATRON.
- Dane z ostatnich badań odtwarzalności (N=10) zużyciem świeżo pobranej próbki krwi pełnej, przeprowadzonych zgodnie z instrukcją produktu lub wskazówkami w systemie pomocy online.
- Dane z ostatniego badania IQAP, a także (we właściwych przypadkach) dane z ostatniej kalibracji urządzenia.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Wzorzec Komórkowy COULTER 5C

| | |
|-----|---|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml, Prawidłowy; 1 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I; 1 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml, prawidłowy; 3 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I; 3 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml, Prawidłowy; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml, Prawidłowy |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml, Prawidłowy; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml, Prawidłowy; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy I; 4 x 3,3 ml, Nieprawidłowy II |

ZNAKI TOWAROWE

Nazwa Beckman Coulter, stylizowane logo, COULTER i 5C są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i są zarejestrowane w USPTO (Biuro Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych).

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.

INFORMACJE DODATKOWE

SDS Karta charakterystyki bezpieczeństwa jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

Historia zmian

Wersja FE, 12/2012

Zmiany wprowadzono na:

- Dodano język koreański

Wersja FF, 10/2014

Zmiany wprowadzono na:

- KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS
- Dodano język chorwacki

Kontrola buněk COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Pouze pro diagnostiku *in vitro*

URČENÉ POUŽITÍ

Buněčná Kontrola 5C je materiál pro hematologickou kontrolu jakosti používaný k monitorování činnosti hematologických analyzátorů COULTER uvedených v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ spolu se specifickými reagenty COULTER. Viz Příručku pro použití produktu nebo Návodů online.

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.

SOUHRNNÉ INFORMACE A PRINCIP

Buněčná Kontrola 5C je referenční produkt připravený ze stabilizované lidské krve. Buněčná Kontrola 5C je určena k ověření a monitorování správnosti a přesnosti činnosti přístroje zajištěním měření počtu, velikosti a stanovení hemoglobinu a diferenciálního počtu leukocytů při použití technologie VCS.

ČINIDLA

Buněčná Kontrola 5C sestává z ošetřených, stabilizovaných lidských erytrocytů vizotonicím médiu. Buněčná Kontrola 5C také obsahuje stabilizované komponenty velikosti trombocytů a fixované erytrocyty, které simulují leukocyty.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POTENCIÁLNÍ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL

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

Každá z lidských dárcovských jednotek byla testována metodou schválenou FDA na přítomnost protilátek proti viru HIV (HIV-1 a HIV-2), viru hepatitidy C (HCV) a na přítomnost povrchového antigenu viru hepatitidy B negativním výsledkem (opakovaně nebyly reaktivní).

Protože žádná z metod nedává absolutní jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, HIV (HIV-1 a HIV-2) či jiné infekční agens, musí být s tímto vzorkem nakládáno na úrovni biologické bezpečnosti 2, jak je doporučeno pro každý potenciálně infekční vzorek lidského séra nebo krve v příručce „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,“ 1988, vydané institucemi Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

Výrobek obsahuje <0,1% azidu sodného. Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné látky. Viz příručku Národního institutu pro ochranu a bezpečnost práce: Rizika výbušných azidů (National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards) (8/16/76).

| KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS | | |
|---|--|---------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Může vyvolat alergickou reakci. |
| | | Neomycin sulfát <0,1% |
| | | Penicilin-G, sodná sůl <0,1% |

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Buněčná kontrola 5C je dodávána v tepelně izolovaném obalu, aby byla uchována v chladu. Je-li skladována při 2-8°C, je uzavřená/neotevřená zkumavka stabilní do data expirace uvedeného v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ. Pro stabilitu otevřené lahvičky viz TABULKU OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ příslušného systému.

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

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

Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminované obaly zlikvidujte dle federálních, státních a místních předpisů.

Známky znehodnocení

Nemožnost získat očekávané hodnoty při absenci známých problémů s přístrojem nebo rozsáhlé hemolýzy (tmavě zbarvený supernatant) jsou známkou znehodnocení produktu. Nicméně, světle růžové zbarvení supernatantu je normální a nesmí se zaměřovat za znehodnocení produktu.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Buněčná Kontrola 5C. (Množství a plnicí objem pro vaši soupravu viz oddíl Dostupnost produktu tohoto letáku.)
- Tabulka očekávaných výsledků obsahující Přiřazené hodnoty a Očekávaný rozsah.
- Vyměnitelné médium (pokud je použito).

MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

- Vyměnitelné médium (poukud je použito).
- Dostatečné množství reagentů COULTER ke kompletní analýze.
- Absorpční neprašný materiál jako papírové kapesníky.
- Příručky pro použití produktu nebo Návod online.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Vyměňte zkumavku(y) Buněčné Kontroly 5C zchladničky a nechejte je ohřát při POKOJOVÉ TEPLOTĚ po dobu 10 až 15 minut.
2. Připravte přístroj. U systémů COULTER LH 500, LH 750, LH780 a HmX: Při obdržení nové dávky Buněčných Kontrol 5C vložte vyměnitelné médium s hodnotami stanovení. Řiďte se pokyny na obrazovce pracovní stanice/počítače a návodem online či Příručkami pro použití produktu.
3. Po zahřátí promíchejte rukama, jak je uvedeno dále:
 - A. Zkumavku ve svislé poloze pomalu v dlaních 8x pootočte.
 - B. Obráťte zkumavku a pomalu v dlaních 8x pootočte.
 - C. Opatrně promíchejte obsah zkumavky obrácením 8x.



4. Opakujte kroky 3A až 3C.

POZNÁMKA: Pokud přístroj COULTER obsahuje zařízení pro automatický odběr vzorků/mixér, musíte napřed kontrolní zkumavky promíchat, jak je ukázáno výše, a pak je umístit do kazety a vložit do přístroje. NEPOUŽÍVEJTE žádný jiný typ mechanického míšiče.

5. Spusťte kontrolu základním režimem přístroje.

POZNÁMKA: U přístroje s funkcí propichování víčka analyzujte kontrolu jak je uvedeno v Příručkách pro použití produktu nebo v Návodě online. Z důvodu vlastní ochrany použijte při odstraňování soupravy víčka/zátky ze zkumavky savý bezprašný materiál, např. papírové utěrky. Po použití okamžitě otřete víčko a otvor zkumavky předtím, než ji znovu uzavřete víčkem.

6. Během **30 minut** vraťte zkumavku(y) do chladničky.
7. Srovnajte hodnoty přístroje s hodnotami uvedenými v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

PŘÍŘAZENÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Viz TABULKU OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.

Pro LH 750 a LH 780 se cílová hodnota WBC a očekávaný rozsah uvedený v TABULCE OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ týká pouze hodnoty WBC; netýká se to nekorigované hodnoty WBC (UWBC).

PŘÍŘAZENÉ HODNOTY jsou stanoveny na schválených systémech použitím specifických reagentů COULTER. Hodnoty jsou potvrzeny několikanásobnými analýzami kontrol.

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

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

- $\geq 95\%$ získaných hodnot je v mezích OČEKÁVANÉHO ROZSAHU přiřazené hodnoty společnosti Beckman Coulter.
- Získané hodnoty nevykazují trend MIMO OČEKÁVANÝ ROZSAH.

Předtím než série buněčných kontrol expiruje, proveďte snovou sérii následující:

- Ujistěte se, že získané hodnoty jsou v mezích TABULKY OČEKÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.
NEBO
- Stanovte svou vlastní laboratorní průměrnou hodnotu.

Pro systémy LH 500, LH 750 a LH780:

Revidované diferenční výsledky označené ('R') mohou být akceptovány u přístrojových systémů, u kterých byly obsluhujícím pracovníkem ověřeny následující okolnosti:

1. Výsledky u pacientů vykazují přijatelnou míru označení Podezřelý u „Verify Diff“ („Ověřit rozdíl“).
2. Přístroj pracuje v režimu správné operační teploty.
3. 95% získaných kontrolních hodnot pro pokles rozdílů je v mezích očekávaného rozsahu, jak je uveden v Tabulce očekávaných výsledků pro používané sériové číslo, a získané hodnoty nevykazují trend mimo Očekávaný rozsah.
4. U systému nedochází k systémovým alarmům při objevení se označení 'R' u kontrolních diferenčních výsledků.

VÝKONOVÉ LIMITY

Jednotlivé laboratoře mohou očekávat vyšší přesnost, než jaká je uvedena ve sloupci OČEKÁVANÝ ROZSAH. Pro charakteristiky přesnosti výkonu u daného přístroje viz Příručku pro použití produktu nebo Nápovědu online.

POSTUP PŘI ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Příručky pro použití produktu a Nápověda online obsahují postupy při řešení problémů při potížích při kontrole. Pokud potřebujete další pomoc, volejte službu pro zákazníky společnosti Beckman Coulter na tel. č. 800-526-7694 (USA a Canada) nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Aby byl váš dotaz vyřízen rychleji, připravte si prosím před hovorem následující informace:

- Model a sériové číslo přístroje.
- Datum expirace, sériová čísla a další údaje u všech reagentů, u příslušné kontrol(y) a u všech ostatních buněčných kontrol, které vsoučasné době používáte.
- Sériová čísla předešlých buněčných kontrol a údaje o těchto předešlých sériích.
- Historii údajů z analýz kontrol u přístroje COULTER LATRON.
- Údaje z nejnovější studie reprodukovatelnosti dat (N=10) použitím vzorku čerstvé plné krve a provedené podle Příručky pro použití produktu nebo Nápovědy online.
- Údaje z přehledu IQAP a údaje z poslední kalibrace přístroje, kde je to vhodné.

DOSTUPNOST PRODUKTU

Buněčná Kontrola COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 ml Normální, 1 x 3,3 ml Abnormální I, 1 x 3,3 ml Abnormální II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 ml Normální, 3 x 3,3 ml Abnormální I, 3 x 3,3 ml Abnormální II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 ml Abnormální I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 ml Abnormální II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 ml Normální, 4 x 3,3 ml Abnormální I, 4 x 3,3 ml Abnormální II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 ml Normální |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 ml Normální, 4 x 3,3 ml Abnormální I, 4 x 3,3 ml Abnormální II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 ml Normální, 4 x 3,3 ml Abnormální I, 4 x 3,3 ml Abnormální II |

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo, COULTER a 5C jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., a jsou registrovány u USPTO (Patentový a známkový úřad USA).

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

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

Historie revizí

Revize FE, 12/2012

Změny byly provedeny na:

- Korejšťina byla přidána

Revize FF, 10/2014

Změny byly provedeny na:

- KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS
- Přidána chorvatština

COULTER 5C 세포 정도관리 물질

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

체외 진단 용도

사용목적

5C Cell Control은 특정 COULTER 시약과 함께 예상 결과표에 나열된 COULTER 혈액 분석기의 성능을 모니터하는 데 사용되는 혈액 품질 제어 물질입니다. 제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템을 참조하십시오.

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

요약 및 원리

5C Cell Control은 안정화된 인체 혈액 세포에서 준비되는 기준 제품입니다. 5C Cell Control은 VCS 기술을 사용하는 계산, 크기 결정, 헤모글로빈 판별과 백혈구 세포 구분을 위한 측정 방법을 제공함으로써 장비 정확도 및 정밀도 성능을 확인하고 모니터합니다.

시약

5C Cell Control은 처리 과정을 통해 안정화된 인체 적혈구로 구성됩니다. 5C Cell Control에는 또한 혈소판 크기의 안정화된 구성 요소와 함께 백혈구 시물레이션을 위한 고정 적혈구가 포함되어 있습니다.

경고 및 주의 사항

잠재적인 생물학적 유해 물질

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

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

B형 간염 바이러스, 인체 면역 결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2) 또는 기타 감염원이 없음을 완벽하게 보장할 수 있는 테스트 방법은 없으므로 이 시판/시약은 미국 질병 대책 센터/국립 보건원 매뉴얼 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (미생물 및 생물 의학 실험실에서의 생물학적 안전성) (1988년 발행) 에서 감염성 인혈청 또는 혈액 시판에 대해 권장하는 생물 안전도 2 수준으로 취급해야 합니다.

이 제품에는 0.1% 미만의 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 아지드화 나트륨 보존제는 금속 배출 라인에서 폭발 물질을 생성할 수 있습니다. 미국 국립 직업 안전 건강 연구소 게시판: 폭발성 아지드 위험(8/16/76)을 참조하십시오.

| GHS 유해물질 등급 | | |
|---|--|--------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | 알레르기 반응을 일으킬 수 있음. |
| | | 황산 네오마이신 <0.1% |
| | | 페니실린-G, 소디움염 <0.1% |

보관, 안정성 및 폐기

5C Cell Control은 냉장 보관을 위해 열절연 소재의 용기에 넣어 제공됩니다. 봉인/미개봉 상태로 2-8°C 에서 보관된 튜브는 예상 결과표에 표시된 유효 기간까지 안정적입니다. 개방형 바이알의 안정성은 해당 시스템에 대한 예상 결과표를 참조하십시오.

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

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

제품 폐기물, 사용하지 않은 제품 및 오염된 포장재는 해당 지역 규정에 따라 폐기하십시오.

효과 저하의 증거

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

제공 물질 및 자료

- 5C Cell Control (특정 키트의 수량 및 보충량은 본 자료의 제공 제품 섹션을 참조하십시오.)
- 지정 값 및 예상 범위를 포함하는 예상 결과표.
- 분리형 미디어(해당되는 경우).

필요 물질 및 자료(제공되지 않음)

- 분리형 미디어(해당되는 경우).
- 분석 완료를 위한 충분한 COULTER 시약.
- 보풀이 없는 흡수재(예: 종이 타월).
- 제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템.

사용 방법

1. 냉장고에서 5C Cell Control 튜브를 꺼내 상온에서 10-15분 동안 놔두십시오.
2. 장비를 준비하십시오. COULTER LH 500, LH 750, LH780 및 HmX 시스템: 5C Cell Control 로트를 새로 받으면 분석값과 함께 이동식 미디어를 삽입하십시오. 워크스테이션/컴퓨터 화면과 온라인 도움말 또는 제품 설명서의 지침을 따르십시오.
3. 적정 온도가 되면 다음과 같이 손으로 혼합하십시오.
 - A. 튜브를 세워 손바닥 사이에 두고 천천히 8번 돌리십시오.
 - B. 튜브를 뒤집은 상태에서 손바닥 사이에 두고 천천히 8번 돌리십시오.
 - C. 튜브를 천천히 아래 위로 8번 뒤집어 주십시오.



4. 3A-3C 단계를 반복하십시오.
참고: COULTER 장비에 오토샘플러/믹서가 포함된 경우에는 먼저 위 지침에 따라 혼합한 후 제어 튜브를 카세트와 장비에 차례로 놓으십시오. 다른 유형의 기계식 믹서는 사용하지 마십시오.
5. 제어 물질을 장비 기본 모드에서 실행하십시오.
참고: 마개 천공 기능이 없는 장비의 경우에는 제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템의 지침대로 제어 물질을 분석하십시오. 안전을 위해 튜브에서 마개/스토퍼 어셈블리를 제거할 때는 종이 타월과 같이 보풀이 없는 흡수재를 사용하십시오. 사용 후에는 즉시 튜브의 마개와 입구를 닦고 마개를 닫으십시오.
6. 튜브를 **30분 이내에** 다시 냉장고에 넣으십시오.
7. 장비 값과 예상 결과표의 값을 비교하십시오.

지정 값과 예상 결과

예상 결과표를 참조하십시오.

LH 750 및 LH 780의 경우, 예상 결과표에 제공되는 예상 범위와 WBC 지정 값은 WBC 값에만 적용되며 정정되지 않은 WBC(UWBC) 값에는 적용되지 않습니다.

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

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

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

- 복구된 값의 95% 이상이 Beckman Coulter 지정 값의 예상 범위 내에 포함됩니다.
- 복구된 값이 예상 범위 밖에서 추세를 나타내지 않습니다.

현재 세포 제어 로트의 유효 기간이 만료되기 전에 새 로트에 대해 다음을 수행하십시오.

- 복구된 값이 예상 결과표에 포함되어 있는지 확인합니다.
- 또는
- 자체 실험실 평균값을 설정하십시오.

LH 500, LH 750 및 LH780 시스템:

작업자가 다음 조건을 확인한 경우 장비 시스템에 대해 검토 완료 플래그('R')가 지정된 감별 결과를 허용할 수 있습니다.

1. 환자 결과가 "Diff 확인"에 대해 허용 가능한 수준의 의심 플래그를 나타냅니다.
2. 장비가 올바른 작동 온도 모드에서 작동합니다.
3. 감별에 대한 복구된 제어 값의 95%가 사용 중인 로트 번호의 예상 결과표에 나열된 예상 범위 내에 포함되며 복구된 값이 예상 범위 밖에서 추세를 나타내지 않습니다.
4. 제어 감별 결과에 대해 'R' 플래그가 표시되는 경우 시스템에 시스템 경보음이 없습니다.

성능 한계

개별 실험실은 예상 범위 옆에 표시된 것보다 정확한 정밀도를 예상할 수 있습니다. 장비 정밀도 성능 특성은 제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템을 참조하십시오.

문제 해결 절차

제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템에는 제어 복구 문제를 해결하기 위한 문제 해결 절차가 포함되어 있습니다. 추가 지원이 필요한 경우에는 Beckman Coulter Customer Service에 문의(미국, 캐나다의 경우 800-526-7694)하거나 해당 지역 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

문의 시 다음 정보를 함께 제공하면 질의 내용을 보다 신속하게 처리할 수 있습니다.

- 장비 모델과 일련번호
- 문제의 제어 물질과 현재 사용 중인 다른 세포 제어 로트의 유효 기간, 로트 번호 및 지원 데이터
- 이전 세포 제어 로트 번호와 이전 로트 데이터
- COULTER LATRON 제어 분석에 대한 데이터 히스토리
- 제품 설명서 또는 온라인 도움말 시스템에 따라 수행되며 신선한 전혈 시편을 사용한 최신 재생성 연구(N=10) 데이터
- IQAP 설문 조사 데이터와 최근 장비 보정 데이터 (해당되는 경우)

제공 제품

COULTER 5C Cell Control

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3.3 mL Normal, 1 x 3.3 mL Abnormal I, 1 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3.3 mL Normal, 3 x 3.3 mL Abnormal I, 3 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3.3 mL Abnormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3.3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3.3 mL Normal, 4 x 3.3 mL Abnormal I, 4 x 3.3 mL Abnormal II |

상표

Beckman Coulter, 스타일 로고, COULTER 및 5C는 Beckman Coulter, Inc.의 상표로서, USPTO(미국특허청)에 등록되어 있습니다.

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

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

개정 기록

개정 FE, 2012년 12월

변경 내용:

- 한국어 추가

개정 FF, 2014년 10월

변경 내용:

- GHS 유해물질 등급
- 크로아티아어 추가

COULTER 5C Hücre Kontrolü

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

İn vitro diagnostik kullanım için

KULLANIM AMACI

5C Hücre Kontrolü, özel COULTER reaktifleriyle birlikte BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA listelenen COULTER hematoloji analizörlerinin performansını izlemek için kullanılan bir hematoloji kalite kontrol maddesidir. Ürün Kılavuzlarına veya Çevrimiçi Yardım Sistemine bakın.

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

5C Hücre Kontrolü, stabilize insan kanından hazırlanmış bir referans üründür. 5C Hücre Kontrolü, tasarımı itibarıyla sayım, boyutlandırma ve hemogloblin saptama ölçümleri ve VCS teknolojisiyle Akyuvar ayrımı sağlayarak cihazın doğruluk ve kesinlik performansını onaylar ve izler.

REAKTİFLER

5C Hücre Kontrolü, izotonik ortamda, işlenmiş stabilize insan eritrositlerinden oluşur. 5C Hücre Kontrolü, aynı zamanda trombosit boyutunda stabilize bir bileşen ve lökositleri simüle etmek için sabit eritrositler içerir.

UYARILAR VE TEDBİRLER

POTANSİYEL OLARAK BİYOLOJİK RİSK TAŞIYAN MADDELER

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

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

Hiçbir test yöntemi hepatit B virüsü, İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV-1 ve HIV-2) veya diğer bulaşıcı virüslerin bulunmadığı hakkında kesin bir güvence veremeyeceğinden ötürü bu numune/reaktif, Ulusal Sağlık Enstitüsü/Hastalık Kontrol Merkezlerinin 1988 (Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual) tarihli "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyolojik Güvenlik) kılavuzunda enfekte olma ihtimali olan tüm insan kanı serumu ve kan numuneleri için önerildiği şekilde, 2 No.'lu Biyolojik Güvenlik Düzeyine uygun olarak işlenmelidir.

Ürün <%0,1 Sodyum Azit içerir. Sodyum Azit koruyucusu metal boşaltım hatlarında patlayıcı bileşikler oluşturabilir. National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin'ine (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü Bülteni) bakınız: Explosive Azide Hazards (Patlayıcı Azit Riskleri) (8/16/76).

| GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI | | |
|---|--|--|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | (Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir. |
| | | Neomisin Sülfat <%0,1 |
| | | Penisilin G, sodyum tuzu <%0,1 |

DEPOLAMA, STABİLİTE VE İMHA

5C Hücre Kontrolü, onu soğuk tutmak üzere tasarlanmış olan termal izolasyonlu bir kap içinde gönderilir. 2-8°C'de depolanan kapalı/açılmamış tüpler, BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA gösterilen sona erme tarihine kadar stabildir. Açık tüp stabilitesi için sisteminizin BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNA bakın.

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

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

Atık ürünü, kullanılmamış ürünü ve kontamine olmuş ambalajı federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

BOZULMA KANITI

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

SAĞLANAN MALZEMELER

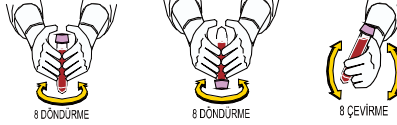
- 5C Hücre Kontrolü. (Kitinize özel miktarlar ve dolun hacimleri için bu paket yazısının Ürünün Sağlanma Biçimi bölümüne bakın).
- Atanan Değerleri ve Beklenen Aralıkları içeren Beklenen Sonuçlar Tablosu.
- Mümkünse, Ortamı çıkarın.

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Mükünse, Ortamı çıkarın.
- Analizi tamamlamak için yeterli miktarda COULTER reaktifi.
- Kağıt mendil gibi emici, tiftiksiz malzeme.
- Ürün Kılavuzları veya Çevrimiçi Yardım Sistemi.

KULLANIM TALİMATLARI

1. 5C Hücre Kontrolü tüplerini buzdolabından çıkarın ve 10-15 dakika boyunca ORTAM SICAKLIĞINDA ısınmasını sağlayın.
2. Cihazınızı hazırlayın: COULTER LH 500, LH 750, LH780 ve HmX sistemleri için: Yeni bir 5C Hücre Kontrol partisi alındığında, Test Değerlerini içeren Çıkarılabilir Ortamı yerleştirin. İşstasyonu/bilgisayar ekranında ve Çevrimiçi Yardım Sisteminde veya Ürün Kılavuzlarında bulunan talimatları izleyin.
3. Isındıktan sonra, aşağıdaki şekilde elinizle karıştırın:
 - A. Tüpü dik pozisyonda iken avuç içlerinizde sekiz kez yavaşça yuvarlayın.
 - B. Tüpü ters çevirin ve avuç içlerinizin arasında yavaşça sekiz kez yuvarlayın.
 - C. Tüpü yavaşça sekiz kez ters çevirin.



4. 3A ile 3C arasındaki adımları tekrarlayın.

NOT: COULTER cihazınızda otomatik örnekleme/karıştırıcı varsa, önce aşağıda anlatılan şekilde karıştırıp, ardından kontrol tüplerini kasete takın ve cihaza yerleştirin. Başka herhangi türde bir mekanik karıştırıcı KULLANMAYIN.
5. Kontrolü, cihazın Birincil modunda çalışın.

NOT: Kapak delme becerisi bulunmayan cihazlarda, kontrolü Ürün Kılavuzlarında veya Çevrimiçi Yardım Sisteminde anlatılan şekilde analiz edin. Güvenliğiniz için, kapak/durdurucu tertibatını tüpten çıkarırken, kağıt mendil gibi emici bir ipliksiz silme malzemesi kullanın. Kullanımdan hemen sonra, kapağı geri takmadan önce kapağı ve tüpün ağzını silin.
6. Tüpleri **30 dakika içinde** yeniden buzdolabına koyun.
7. Cihaz değerleri ile BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA verilen değerleri karşılaştırın.

ATANAN DEĞERLER VE BEKLENEN SONUÇLAR

BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNA bakın.

LH 750 ve LH 780 için BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSUNDA WBC atanmış değeri ve beklenen aralığı sadece WBC değeri için uygulanır; düzeltilmemiş WBC (UWBC) değerine uygulanmaz.

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

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

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

- Elde edilen sonuçların $\geq 95\%$ 'i, Beckman Coulter Tarafından Atanan Değerin BEKLENEN ARALIĞINA giriyordur.
- Elde edilen değerler BEKLENEN ARALIĞIN DIŞINA çıkma trendi sergilemiyordur.

Geçerli hücre kontrolü lotlarının süresi sona ermeden önce, yeni lotlar üzerinde aşağıdakileri gerçekleştirin:

- Elde edilen değerlerin BEKLENEN SONUÇLAR TABLOSU içinde olduğunu onaylayın
VEYA
- Kendi laboratuvar ortalamanızı oluşturun.

LH 500, LH 750 ve LH780 Sistemleri için:

Kullanıcı tarafından aşağıdaki koşulların doğrulanması durumunda, incelenen işaretli ('R') diferansiyel sonuçları cihaz sistemleri için kabul edilebilir:

1. Hasta sonuçları, "Verify Diff" ("Diff Doğrulama") için kabul edilebilir bir Şüpheli işaret oranı sergiliyordur.
2. Cihazınız düzgün çalışma sıcaklığı modunda çalışıyordu.
3. Diferansiyel için elde edilen Kontrol değerlerinin $\geq 95\%$ 'i, kullanılmakta olan lot numarasının Beklenen Sonuçlar Tablosunda listelenen Beklenen Aralığa giriyordur ve elde edilen değerler Beklenen Aralığın dışına çıkma trendi sergilemiyordur.
4. Kontrol Diferansiyeli sonuçlarında 'R' işaretleri gözlemlenirken, sistemde Sistem Alarmı yoktur.

PERFORMANS LİMİTLERİ

Tek tek laboratuvarlar, BEKLENEN ARALIK sütununda gösterilenden daha iyi bir kesinlik elde etmeyi bekleyebilirler. Cihazınızın kesinlik performans özellikleri için Ürün Kılavuzlarına veya Çevrimiçi Yardım Sistemine bakın.

SORUN GİDERME PROSEDÜRÜ

Ürün Kılavuzları veya Çevrimiçi Yardım Sistemi, kontrol edinme sorunlarını çözmek için sorun giderme prosedürleri içerir. Ek bilgi almak isterseniz, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

Aradığınızda sorununuzun daha hızlı ele alınabilmesi için lütfen aşağıdaki bilgileri sağlayın:

- Cihazın modeli ve seri numarası.
- Tüm reaktiflerin, söz konusu kontrollerin ve kullanılmakta olan diğer Hücre Kontrol lotlarının sona erme tarihleri, lot numaraları ve destekleyici verileri.
- Önceki Hücre Kontrolü lot numaraları ve bu önceki lotların verileri.
- COULTER LATRON kontrol analizlerinin veri geçmişi.
- Taze tam kan numunesi kullanılarak ve Ürün Kılavuzlarına veya Çevrimiçi Yardım Sistemine göre gerçekleştirilen geçerli tekrarlanabilirlik çalışmasıyla (N=10) ilgili veriler.
- IQAP incelemesiyle ve uygun olan durumlarda son cihaz kalibrasyonu ile ilgili veriler.

ÜRÜNÜN SAĞLANMA BİÇİMİ

COULTER 5C Hücre Kontrolü

| | |
|-----|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Normal, 1 x 3,3 mL Anormal I, 1 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Normal, 3 x 3,3 mL Anormal I, 3 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Anormal I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Normal |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Normal, 4 x 3,3 mL Anormal I, 4 x 3,3 mL Anormal II |

TİCARİ MARKALAR

Beckman Coulter, stilize logo, COULTER ve 5C, Beckman Coulter, Inc. şirketinin ticari markaları olup USPTO'ya (ABD Patent Ofisi) kayıtlıdır.

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

SDS Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

Revizyon Geçmişi

Revizyon FE, 12/2012

Değişiklikler yapılmıştır:

- Korece eklendi

Revizyon FF, 10/2014

Değişiklikler yapılmıştır:

- GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI
- Hırvat Dili Eklendi

Клеточный контроль COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Применяется для диагностики *In Vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Клеточный контроль 5C является материалом для контроля качества в гематологии, используемым для отслеживания работы гематологических анализаторов COULTER, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ вместе с конкретными реагентами COULTER. Обратитесь к вашему руководству по изделию или интерактивной справочной системе.

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 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Клеточный контроль 5C является контрольным продуктом, созданным из стабилизированной крови человека. Клеточный контроль 5C создан для подтверждения и отслеживания точности и надёжности работы прибора за счёт обеспечения измерений для подсчёта клеток и определения их размера, определения гемоглобина и дифференциации лейкоцитов с использованием технологии VCS.

РЕАГЕНТЫ

Клеточный контроль 5C состоит из обработанных и стабилизированных эритроцитов человека в изотоническом растворе. Клеточный контроль 5C также содержит стабилизированный компонент размеров тромбоцитов и фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы, полученные из биологических источников: человек, птицы, пресмыкающиеся и копытные.

Все образцы донорского человеческого материала, использованные при приготовлении этого материала, тестированы способом, утвержденным FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США), на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), и вирусам гепатита С (HCV), а также поверхностного антигена вируса гепатита В. При тестировании получены отрицательные результаты (при повторных исследованиях не получено реактивности).

Поскольку ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), или других инфекционных агентов, с образцом/реагентом следует обращаться, соблюдая уровень биологической безопасности 2, в соответствии с рекомендацией для любых потенциально инфекционных образцов человеческой сыворотки или крови (руководство Центров контроля и профилактики заболеваний/Национальных институтов здравоохранения Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988).

Продукт содержит <0,1% азид натрия. Консервант азид натрия может формировать взрывчатые химические соединения в металлических сточных трубопроводах. Смотрите бюллетень National Institute for Occupational Safety and Health: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: Взрывоопасность азидов (8/16/76)).

| КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS | | |
|---|--|---------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Может вызывать аллергическую реакцию. |
| | | Неомицина сульфат <0,1% |
| | | Пенициллин G, натриевая соль <0,1% |

Хранение, стабильность и утилизация

Клеточный контроль 5C транспортируется охлаждённым в термически изолированном контейнере. Невскрытые пробирки при хранении при температуре от 2-8°C сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Сроки стабильности содержимого вскрытых пробирок можно найти в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ для вашей системы.

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

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

Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязнённые упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПРИЗНАКИ РАЗРУШЕНИЯ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Клеточный контроль 5C. (Количество сосудов и их объёмы в вашем конкретном комплекте указаны в разделе "Форма поставки продукта" на этом вкладыше).
- Таблица ожидаемых результатов с заданными значениями и ожидаемыми диапазонами.
- Сменный носитель, если применяется.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Сменный носитель, если применяется.
- Достаточное количество реагентов COULTER для проведения анализа
- Абсорбирующий безворсовый материал, например бумажные салфетки.
- Руководство по изделию или интерактивная справочная система.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Возьмите пробирки с клеточным контролем 5C из холодильника и нагревайте при КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ от 10 до 15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: Для систем COULTER LH 500, LH 750, LH780 и HmX: При получении новой партии Клеточный контроль 5C установите сменный носитель с показателями анализа. Следуйте инструкциям на экране рабочей станции/компьютера и в интерактивной справочной системе или в руководствах по приборам.
3. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно поверните вертикально расположенную пробирку между ладонями восемь раз.
 - B. Переверните пробирку и медленно поверните ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите шаги с 3А по 3С.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в ваш прибор COULTER входит автоматический пробозаборник с миксером, сначала перемешайте содержимое пробирки, следуя этим указаниям, а потом помещайте контрольные пробирки в кассету и на прибор. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ никакими другими типами механических миксеров.

5. Прогоните контроль в первичном режиме прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у прибора нет возможности прокалывать колпачок, анализируйте контроль, следуя руководствам по прибору или интерактивной справочной системе. Снимая крышку/пробку с пробирки, для своей защиты пользуйтесь не оставляющим волосков абсорбирующим материалом, таким, как бумажные салфетки. После использования, немедленно протрите крышку и горлышко пробирки перед тем, как закрыть её.

6. Верните пробирки с контролем в холодильник **не позднее, чем через 30 минут**.
7. Сравните значения прибора с данными в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Обратитесь к ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Для LH 750 и LH 780 приписанное значение WBC и ожидаемые пределы, приведенные в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, относятся только к значениям WBC; эти показатели не относятся к нескорректированному значению WBC (UWBC).

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ определяются на проверенных системах с помощью конкретных реагентов COULTER. Значения подтверждены многократным анализом контроля.

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

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% полученных значений попадают в пределы ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА заданных значений Beckman Coulter.
- Полученные значения не формируют тенденций ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА.

Перед тем, как закончится ваша текущая партия клеточного контроля, совершите следующие действия с новой партией:

- Убедитесь, что получаемые значения ложатся в ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.
- ИЛИ
- Установите собственное лабораторное среднее.

Для систем LH 500, LH 750 и LH780:

Просмотренные отмеченные флажком 'R' дифференциальные результаты могут быть допустимы для измерительных систем, в том случае, если оператором были обеспечены следующие условия:

1. Частота появления флажков типа "Verify Diff" ("Подтвердите Diff") у результатов пациентов допустима.
2. Ваш прибор работает при правильных температурных условиях.
3. 95% полученных значений контроля для дифференциальных параметров попадают в пределы ожидаемого диапазона, указанного в таблице ожидаемых результатов для используемого номера партии, и полученные значения формируют тенденций вне ожидаемого диапазона.
4. В системе нет системных предупреждений, когда вместе с контрольными дифференциальными результатами выдаются флажки типа 'R'.

ОГРАНИЧЕНИЯ РАБОТЫ

В отдельных лабораториях следует ожидать более высокую точность, чем та, которая указана в столбце ОЖИДАЕМЫЙ ДИАПАЗОН. За техническими характеристиками точности вашего прибора обратитесь к вашему руководству по изделию или к интерактивной справочной системе.

ПРОЦЕДУРА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Руководства по изделию или интерактивная справочная система содержат процедуры устранения неисправностей для разрешения проблем с восстановлением контрольных значений. Если вам нужна дополнительная помощь, обратитесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем компании Beckman Coulter.

Для ускорения обработки вашего запроса, будьте готовы во время звонка предоставить следующую информацию:

- Модель и серийный номер прибора.
- 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.
- Данные результатов контрольных анализов COULTER LATRON.
- Данные из текущего исследования воспроизводимости (N=10) проведенного с использованием свежей пробы цельной крови и следуя руководству по изделию или интерактивной справочной системе.
- При необходимости, данные из вашего последнего акта осмотра IQAP, а также данные по вашей последней калибровке прибора.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Клеточный контроль COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 - 1 x 3,3 mL Нормальный тип, 1 x 3,3 mL Аномальный I, 1 x 3,3 mL Аномальный II |
| REF | 7547001 - 3 x 3,3 mL Нормальный тип, 3 x 3,3 mL Аномальный I, 3 x 3,3 mL Аномальный II |
| REF | 7547010 - 9 x 3,3 mL Аномальный I |
| REF | 7547011 - 9 x 3,3 mL Аномальный II |
| REF | 7547116 - 4 x 3,3 mL Нормальный тип, 4 x 3,3 mL Аномальный I, 4 x 3,3 mL Аномальный II |
| REF | 7547117 - 9 x 3,3 mL Нормальный тип |
| REF | 7547124 - 4 x 3,3 mL Нормальный тип, 4 x 3,3 mL Аномальный I, 4 x 3,3 mL Аномальный II |
| REF | 7547199 - 4 x 3,3 mL Нормальный тип, 4 x 3,3 mL Аномальный I, 4 x 3,3 mL Аномальный II |

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип, COULTER и 5C являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).

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 местным представителем компании Beckman Coulter.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Версия Статус

Версия FE, 12/2012

Изменения были сделаны до:

- Добавлен корейский язык

Версия FF, 10/2014

Изменения были сделаны до:

- КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS
- Добавлен хорватский язык

Stanična kontrola COULTER 5C

REF 7547199, 7547124, 7547117,
7547116, 7547011, 7547010,
7547001, 624506

Za *In vitro* dijagnostiku

NAMJENA

Stanična kontrola 5C hematološki je materijal za kontrolu kvalitete koji služi za praćenje rada hematoloških analizatora tvrtke COULTER navedenih u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA za konkretne reagense tvrtke COULTER. Pogledajte priručnike za proizvode ili online pomoć.

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 5C referentni je proizvod pripremljen iz stabilizirane humane krvi. Stanična kontrola 5C osmišljena je tako da potvrđuje i prati točnost i preciznost rada instrumenta dajući mjere za brojanje, mjerenje veličine, određivanje hemoglobina i diferencijaciju leukocita pomoću tehnologije VCS.

REAGENSI

Stanična kontrola 5C sastoji se od tretiranih, stabiliziranih humanih eritrocita u izotoničnom mediju. Stanična kontrola 5C sadrži i stabiliziranu komponentu veličine krvnih pločica i fiksne eritrocite koji oponašaju leukocite.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL

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

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

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

Proizvod sadrži <0,1% natrijeva azida. Konzervans s natrijevim azidom može stvoriti eksplozivne spojeve u metalnim cjevovodima. Pogledajte National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Bilten Nacionalnog instituta za zdravlje i zaštitu na radu: Opasnosti od eksplozivnih azida) (8/16/76).

| KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI | | |
|---|--|------------------------------------|
| 5C CELL CONTROL, Abnormal I, Abnormal II and Normal | | Može izazvati alergijsku reakciju. |
| | | Neomicin-sulfat <0,1% |
| | | Penicilin G, natrijeva sol <0,1% |

SKLADIŠTENJE, STABILIZACIJA I ODLAGANJE

Stanična kontrola 5C isporučuje se u termički izoliranom spremniku dizajniranom za održavanje njezine hladnoće. Kada se čuvaju na temperaturi od 2 do 8°C, hermetički zatvorene ili neotvorene epruvete stabilne su do isteka roka trajanja navedenog u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA. Podatke o stabilnosti otvorenih bočica potražite u TABlici OČEKIVANIH REZULTATA za sustav koji koristite.

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

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

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

OKAZ O PROPADANJU REAGENSA

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

DOSTAVLJENI PRIJEVODI

- stanična kontrola 5C (količine i obujme punjenja za komplet koji koristite potražite u odjeljku Dostupnost proizvoda ovog letka)
- tablica očekivanih rezultata koja sadrži dodijeljene vrijednosti i očekivane raspone
- uklonjivi medij ako je primjenjivo

POTREBNI MATERIJALI, KOJI NISU DIO KOMPLETA

- uklonjivi mediji ako je primjenjivo
- dovoljno reagensa COULTER za dovršetak analize
- upijajući materijal koji ne ostavlja dlačice, npr. papirnati ručnici
- priručnici za proizvode ili online pomoć.

UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite epruvete stanične kontrole 5C iz hladnjaka i zagrijavajte ih na SOBNOJ TEMPERATURI 10 do 15 minuta.
2. Pripremite instrument: za sustave COULTER LH 500, LH 750, LH780 i HmX umetnite nove uklonjive medije s vrijednostima testa kada se primi nova serija staničnih kontrola 5C. Slijedite upute na zaslonu radne stanice ili računala te one u online pomoći ili priručnicima za proizvode.
3. Nakon zagrijavanja ručno promiješajte na sljedeći način:
 - A. Polako zakrećite epruvetu između dlanova osam puta u uspravnom položaju.
 - B. Preokrenite epruvetu i polako je zakrećite između dlanova osam puta.
 - C. Pažljivo preokrenite epruvetu osam puta.



4. Ponovite korake od 3A do 3C.

NAPOMENA: ako instrument tvrtke COULTER koji koristite ima i mogućnost automatskog uzorkovanja/miješanja, najprije morate miješati prema gore navedenim uputama, a zatim postaviti kontrolne epruvete u kasetu i postaviti je na instrument. NEMOJTE KORISTITI nijednu drugu vrstu mehaničke miješalice.

5. Analizirajte kontrolu u primarnom načinu rada instrumenta.

NAPOMENA: na instrumentu koji nema funkciju probijanja kapice analizirajte kontrolu prema uputama iz priručnika za proizvod ili online pomoći. Radi vlastite zaštite pri uklanjanju sklopa kapice/čepa s epruvete koristite upijajući materijal koji ne ostavlja dlačice. Nakon uporabe smjestite obrišite kapicu i grlo epruvete, a potom vratite kapicu.

6. Epruvete 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.

Na instrumentima LH 750 i LH 780 dodijeljena vrijednost i očekivani raspon za leukocite naveden u TABLICI OČEKIVANIH REZULTATA odnosi se samo na vrijednost leukocita, a ne i na vrijednost nekorogiranih leukocita.

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:

- ≥95% dobivenih vrijednosti nalazi se unutar OČEKIVANOG RASPONA vrijednosti koje je dodijelio Beckman Coulter.
- trend kretanja dobivenih vrijednosti nije prema području IZVAN OČEKIVANOG RASPONA.

Prije isteka serija stanične kontrole učinite sljedeće s novim serijama:

- provjerite jesu li dobivene vrijednosti unutar TABLICE OČEKIVANIH REZULTATA
ILI
- odredite vlastiti prosjek svojeg laboratorija

Za sustave LH 500, LH 750 i LH780:

Diferencijalni rezultati koji su označeni kao pregledani („R“) mogu se prihvatiti na instrumentu ako korisnik potvrdi ispunjavanje sljedećih uvjeta:

1. Broj rezultata bolesnika s oznakom sumnjivih rezultata prihvatljiv je za „Verify Diff“ (Provjera diferencijala).
2. Instrument radi na odgovarajućoj radnoj temperaturi.
3. 95% vrijednosti dobivenih iz kontrolnih uzoraka za diferencijal nalazi se u očekivanom rasponu navedenom u tablici očekivanih rezultata za broj serije koji koristite i trend kretanja dobivenih vrijednosti nije prema području izvan očekivanog raspona.
4. Kad se uz rezultate kontrolnih uzoraka za diferencijal pojavljuju oznake „R“, na sustavu nema sistemskih alarma.

GRANICE PERFORMANSI

U nekim laboratorijima može se postići veća točnost od one prikazane u stupcu OČEKIVANI RASPON. Karakteristike točnosti instrumenta potražite u priručnicima proizvoda ili u sustavu online pomoći.

POSTUPAK OTKLANJANJA POTEŠKOĆA

Priručnici proizvoda i sustav online pomoći sadrže postupke za otklanjanje poteškoća s rezultatima kontrolnih uzoraka. Ako vam je potrebna dodatna pomoć, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Da biste ubrzali postupak, za poziv pripremite sljedeće podatke:

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

DOSTUPNOST PROIZVODA

Stanična kontrola COULTER 5C

| | |
|------------|--|
| REF | 624506 – 1 x 3,3 mL normalna, 1 x 3,3 mL abnormalna I, 1 x 3,3 mL abnormalna II |
| REF | 7547001 – 3 x 3,3 mL normalna, 3 x 3,3 mL abnormalna I, 3 x 3,3 mL abnormalna II |
| REF | 7547010 – 9 x 3,3 mL abnormalna I |
| REF | 7547011 – 9 x 3,3 mL abnormalna II |
| REF | 7547116 – 4 x 3,3 mL normalna, 4 x 3,3 mL abnormalna I, 4 x 3,3 mL abnormalna II |
| REF | 7547117 – 9 x 3,3 mL normalna |
| REF | 7547124 – 4 x 3,3 mL normalna, 4 x 3,3 mL abnormalna I, 4 x 3,3 mL abnormalna II |
| REF | 7547199 – 4 x 3,3 mL normalna, 4 x 3,3 mL abnormalna I, 4 x 3,3 mL abnormalna II |

ZAŠTITNI ZNAKOVI

Beckman Coulter, dizajnirani logotip, COULTER i 5C su žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. i registrirani su u USPTO-u (US Patent Office, Američki ured za patente).

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

DODATNE INFORMACIJE

SDS Sigurnosno-tehnički list dostupan je na techdocs.beckmancoulter.com

Povijest revizija

Revizija FE, 12/2012

Promjene su izvršene na:

- Dodan je korejski jezik

Revizija FF, 10/2014

Promjene su izvršene na:

- KLASIFIKACIJA GHS OPASNOSTI
- Dodan hrvatski jezik



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue, Galway, Ireland
Tel: 353 91 774068

Beckman Coulter do Brazil Com e Imp de Prod de Lab Ltda,
Calçada Aldebarã, 39, Centro De Apoio 2 - Alphaville,
Cep 06541-055 - Santana De Parnaíba, Sp, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44

製造販売元: ベックマン・コールター株式会社
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



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