

PRZEZNACZENIE

CBC-5DMR to przebadana kontrola krwi pełnej przeznaczona do monitorowania wartości w badaniach wykonywanych z użyciem wieloparametrowych liczników hematologicznych. Dla określonych modeli aparatów należy zapoznać się z tabelą wyników oznaczeń.

PODSUMOWANIE I ZASADA

Ugruntowaną praktyką laboratoryjną jest używanie stabilnej kontroli do monitorowania wykonywania testów diagnostycznych. Ta kontrola składa się ze stabilnych materiałów, które zapewniają możliwość monitorowania wykonania badań z użyciem hematologicznych liczników krwinek. Kontrola jest badana w taki sam sposób jak próbka pacjenta.

ODCZYNNIKI

CBC-5DMR to odczynnik do diagnostyki *in vitro* składający się z mieszaniny ludzkich erytrocytów oraz leukocytów i płytek krwi ssaków zawieszonych w płynie podobnym do osocza zawierającym konserwanty.



OSTROŻNOŚĆ

CBC-5DMR jest przeznaczona do diagnostyki *in vitro* tylko dla przeszkolonego personelu.



OSTRZEŻENIE:

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE. Do badań *in vitro*. Każda jednostka dawcy wykorzystana w przygotowaniu tego produktu została przebadana i dała niereaktywne/ujemne wyniki dla wszystkich warunków, o których mowa w dokumencie 21 CFR 610.40 (a) i (b), zgodnie z wymaganiami FDA. Badania przeprowadzono przy użyciu zestawów posiadających licencję FDA. Dodatkowe szczegóły można znaleźć pod adresem:

<http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>

Ponieważ żadna metoda badawcza nie może dać całkowitej pewności, że materiał nie jest zakaźny; dlatego ten materiał należy traktować jak potencjalnie zakaźny. Podczas obsługi lub utylizacji fiolek należy postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi próbek pacjentów, określonymi w OSHA Reguła dotycząca patogenów przenoszonych przez krew (29 CFR Część 1910, 1030) lub innymi równoważnymi procedurami bezpieczeństwa biologicznego.



STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Gdy nie jest używana, CBC-5DMR należy przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze 2-8°C (35°-46°F). **Chronić fiołki przed przegrzaniem i zamrażaniem.** Nieotwarte fiołki są stabilne do daty przydatności. Otwarte próbki pod warunkiem właściwej obsługi są stabilne przez 14 dni.

OBJAWY POGORSZENIA JAKOŚCI

Po wymieszaniu produkt powinien wyglądać podobnie jak świeża, krew pełna. W niemieszanych próbkach supernatant może mieć barwę różową lub czerwawą; jest to normalne i nie wskazuje na pogorszenie jakości kontroli. Inne przebarwienie, powstanie bardzo ciemnoczerwonego supernatantu lub uzyskiwanie nieprawidłowych wyników może wskazywać na pogorszenie się jakości kontroli. **Nie używać produktu, jeśli podejrzewa się pogorszenie jej jakości.**



INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć fiołki z lodówki i pozostawić do ogrzania, do temp. pokojowej (15 do 30°C lub 59°-86°F) przez 15 minut przed mieszaniem.
- Aby wymieszać, trzymać fiołkę poziomo między dłońmi.
Nie mieszać wstępnie na mieszadle mechanicznym.
 - Przesuwać fiołkę tam i z powrotem przez 20-30 sekund; od czasu do czasu ją odwracając. Mieszaj energicznie bez wstrząsania.

- Kontynuuj mieszanie w ten sposób, aż krwinki czerwone będą całkowicie zawieszone. Kontrola przechowywana przez długi czas może wymagać dodatkowego wymieszania.
 - Bezpośrednio przed badaniem fiołkę należy delikatnie odwrócić 8-10 razy.
- Przed wykonaniem badania kontroli przepłucz aparat pełną krwią.
 - Wykonaj badanie próbki zgodnie z częścią Kontrola Jakości znajdującą się w instrukcji używania producenta aparatu.
 - Po pobraniu próbki:
 - Jeśli próbówka została otwarta w celu pobrania próbki, wyczyść pozostałości materiału na korku i brzegach próbówki niestrzępiącą się chusteczką. Szczelnie zamknij próbówkę.
 - W ciągu 30 minut od użycia umieść próbówkę w lodówce.

OCZEKIWANE WYNIKI

Sprawdź czy numer serii użytej kontroli jest zgodny z numerem serii znajdującej się w tabeli z wynikami. Wartości w tabeli zostały uzyskane z użyciem prawidłowo obsługiwanych, skalibrowanych aparatów i odczynników rekomendowanych przez producentów tych aparatów. Różnice w używanych odczynnikach, w obsłudze urządzeń, sposobie wykonania badania i kalibracji mogą wpływać na zmienność między laboratoryjną.

CHARAKTERYSTYKA BADANIA

Przypisane w tabeli wartości są prezentowane jako średnia i zakres. Średnia jest pochodną dwóch wyników wykonanych z użyciem aparatów konserwowanych i kalibrowanych zgodnie z zaleceniami producenta. Zakres jest oszacowaniem zmienności między laboratoriami, a także uwzględnia nieodłączną nieprecyzyjność metody i oczekiwaną biologiczną zmienność materiału kontrolnego.

Wyniki uzyskane w badaniu nowej serii kontroli należy potwierdzić zanim nowa seria kontroli zostanie przeznaczona do rutynowych badań. Nowa seria kontroli powinna być przebadana wtedy, gdy używany aparat jest w dobrym stanie technicznym a wyniki badania kontroli z poprzedniej serii były akceptowalne.

Średnia wartość uzyskana w laboratorium powinna mieścić się w granicach podanego zakresu.

W celu uzyskania większej czułości kontroli każde laboratorium powinno ustalić swoją własną wartość średniej i dopuszczalny zakres oraz okresowo dokonywać ponownej oceny wartości średniej. Zakres dla danego laboratorium może obejmować wyniki spoza zakresu z tabeli. Jeśli kontrola jest odpowiednia dla metody użytkownik może ustalić wartości badania inne niż wartości wymienione w tabeli.

OGRANICZENIA

Poprawne działanie tego produktu jest zapewnione tylko wtedy, gdy jest prawidłowo przechowywany i używany zgodnie z opisem w tej instrukcji. Użycie niewłaściwie wymieszanej fiołki powoduje odrzucenie uzyskanego wyniku jak i materiału pozostałego w fiołce.

POMOC TECHNICZNA I SERWIS DLA KLIENTA

Aby uzyskać pomoc techniczną lub dodatkowe informacje, zadzwoń do lokalnego dystrybutora. Jeśli go nie ma, możesz zadzwonić do EUROCELL Serwis Techniczny pod numerem +33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAM KONTROLI JAKOŚCI

Aby uzyskać informacje na temat Międzylaboratoryjnego Programu Kontroli Jakości, proszę zadzwonić do serwisu technicznego EUROCELL Diagnostics pod numer +33 (0)2 99 35 19 36.

Wszystkie marki i produkty są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ich odpowiednich firm.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS136-004 Rev 08/17



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS05M00-V06 12/2017

