

«УТВЕРЖДАЮ»
Специалист по качеству и
регулированию
ООО «Бекмен Культер»



Челкина О.В.

Фотографические изображения медицинского изделия

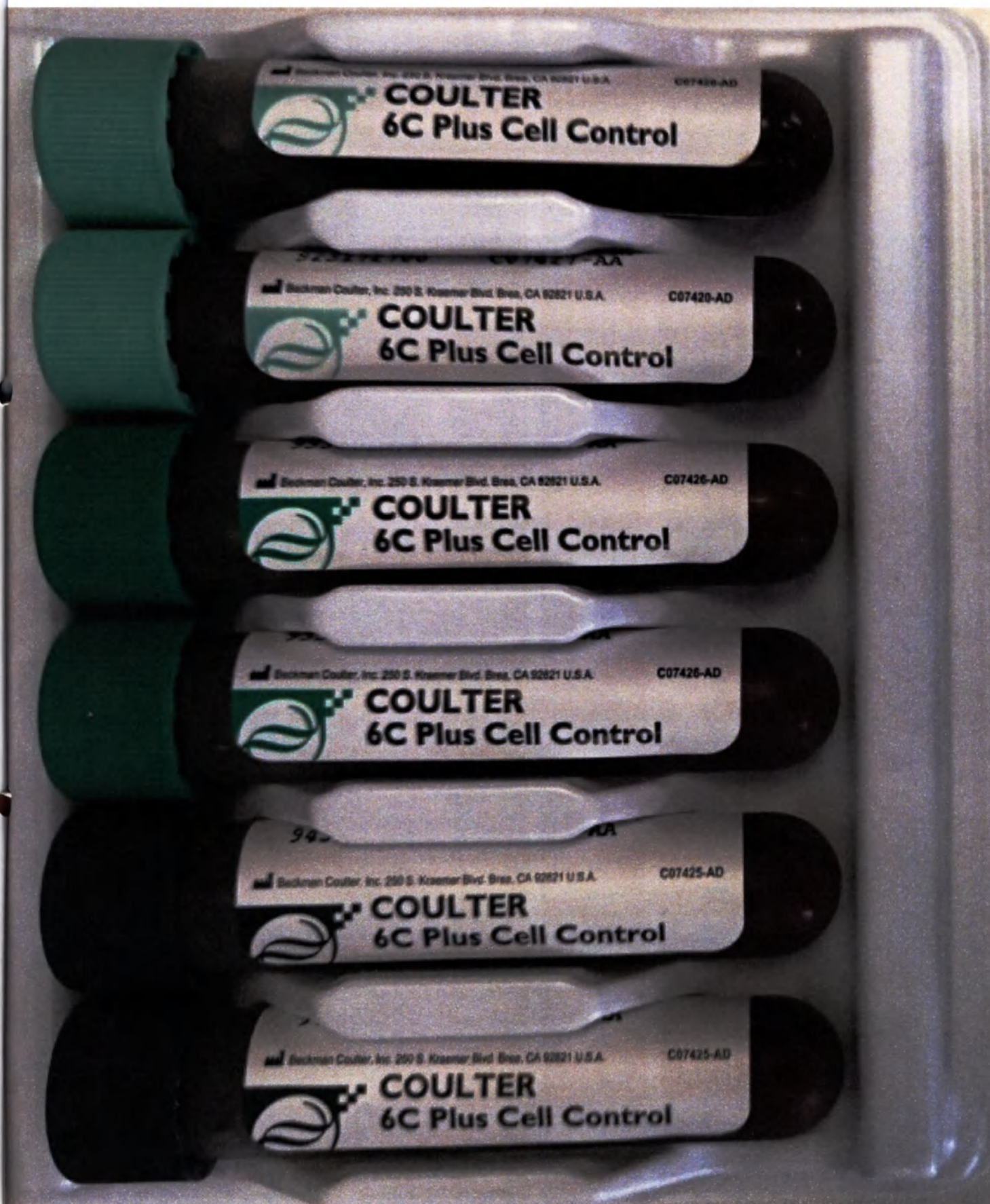
Материал контрольный клеточный гематологический COULTER 6C Plus Cell
Control для контроля характеристик систем клеточного анализа UniCel DxH
Coulter для диагностики in vitro (COULTER 6C Plus Cell Control)

2023

1. Фотография общего вида медицинского изделия



2. Фотография контрольных материалов



IVD

C07423-AA

COULTER 6C Plus Cell Control

Table of Expected Results

16* Open Vial Days		Level 1 LOT 923172700 2019-08-17		Level 2 LOT 933182700 2019-08-17		Level 3 LOT 943192700 2019-08-18	
		US Units	Parameters	UniCel DxH Systems	±	UniCel DxH Systems	±
x10 ⁹ /L	WBC	3.4		22.1	1.3	9.2	0.7
x10 ⁹ /L	RBC	1.73		3.93	0.15	5.22	0.23
g/dL	Hgb	4.7		12.0	0.6	15.7	0.7
%	Hct	14.5		35.3	1.9	47.1	3.5
fL	MCV	83.9		89.7	4.5	80.3	4.5
fL	MCH	27.2		30.5	1.6	30.1	1.8
g/dL	MCHC	32.4		34.0	2.2	33.3	2.9
%	RDW	15.0		15.0	2.5	15.1	2.5
fL	RDW-SD	49.8		49.1	11.0	50.0	11.0
x10 ⁹ /L	PLT	70		411	45	216	25
fL	MPV	9.5		9.8	2.0	10.2	2.0
%	NE	43.6		64.5	5.0	55.1	5.0
%	LY	45.1		14.4	5.0	28.2	5.0
%	MO	7.7		16.0	3.0	9.9	3.0
%	EO	3.6		5.0	3.0	6.7	4.0
%	BA	0.0		0.1	0.5	0.1	0.5
100 WBC	NRBC		≤1.5	6.6	2.0	18.4	3.0
x10 ⁹ /L	NE#	1.5		14.3	4.0	5.1	2.0
x10 ⁹ /L	LY#	1.5		3.2	2.5	2.5	1.6
x10 ⁹ /L	MO#	0.3		3.6	2.0	0.9	0.8
x10 ⁹ /L	EO#	0.1		1.1	2.0	0.5	1.4
x10 ⁹ /L	BA#	0.0		0.0	0.1	0.0	0.1
x10 ⁹ /L	NRBC#		≤0.00	1.60	0.30	1.70	0.30
	MDW	38.4		37.2	5.3	37.5	5.3
	LDW	14.1		13.3	4.7	13.5	4.7

*Assumes that the Instructions for Use section of the package insert is performed a maximum of 18 times within 16 days.



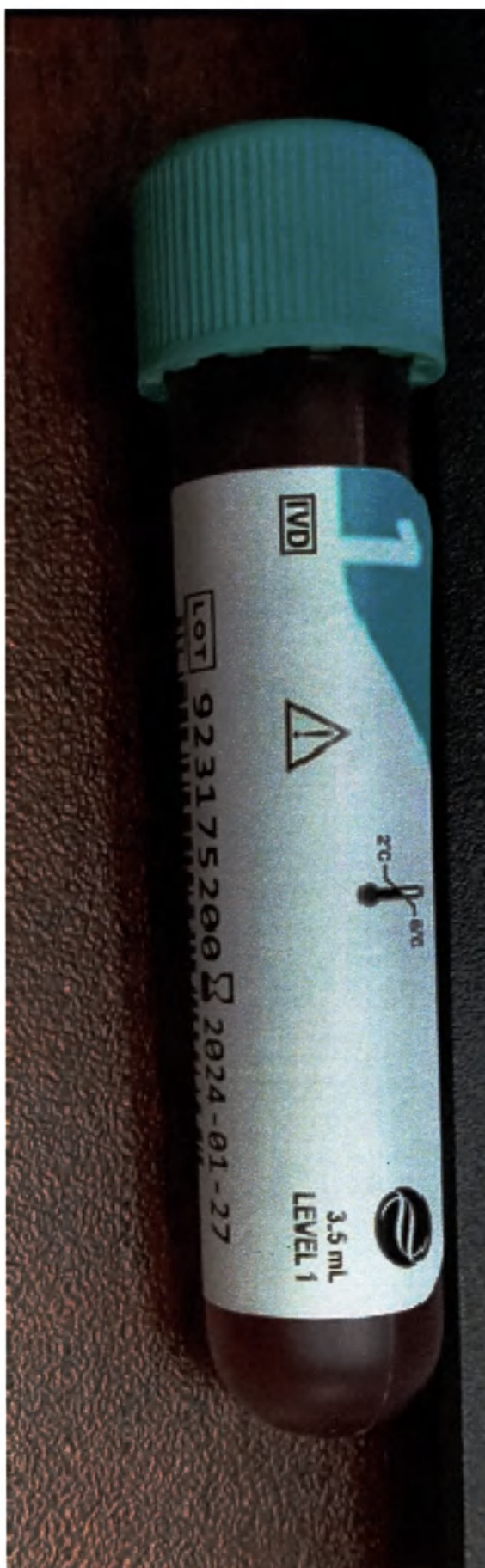
Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.
Printed in USA Made in USA
© 2017 Beckman Coulter, Inc. All Rights Reserved



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92621 U.S.A.
www.beckmancoulter.com



4. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 1



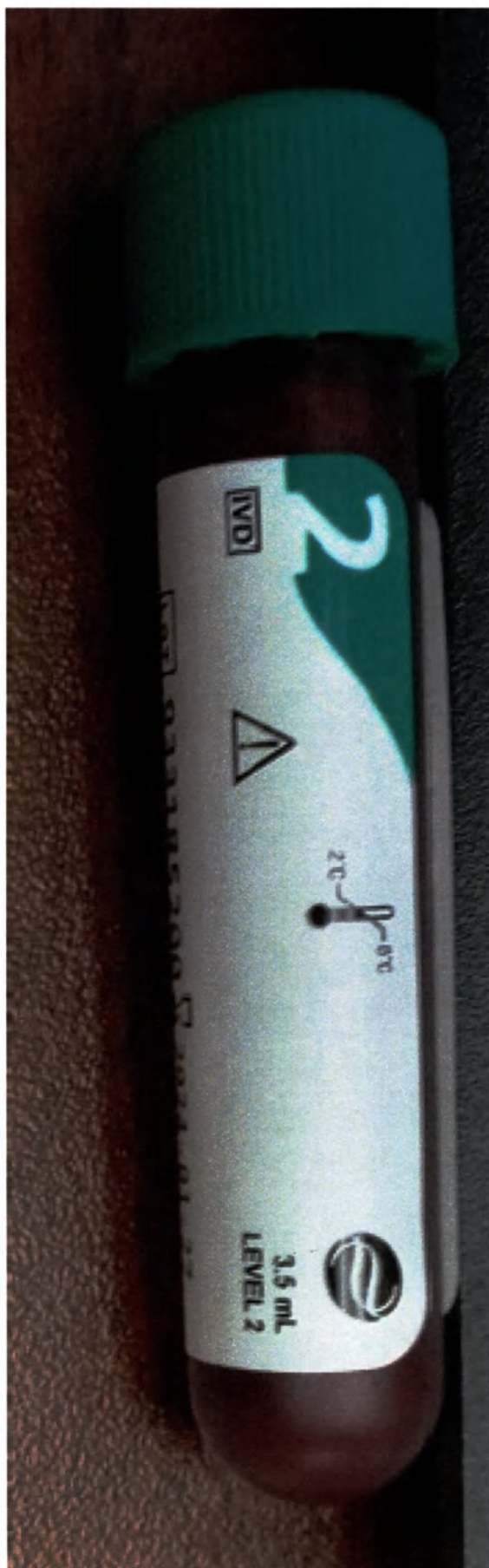
5. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 1



6. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 1



7. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 2



8. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 2



9. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 2



10. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 3



11. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 3



12. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 3



Клеточный контроль COULTER 6C Plus**[REF]** C07297**Для *in vitro* диагностики****Только по назначению врача в США.****НАЗНАЧЕНИЕ**

Клеточный контроль 6C Plus — гематологический материал для контроля качества, используемый для контроля характеристик систем цитологического анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клеточный контрольный материал 6C Plus представляет собой эталонный продукт, полученный из стабилизированной крови человека. В соответствии со своим предназначением клеточный контрольный материал 6C Plus подтверждает правильность показаний инструмента и осуществляет его мониторинг, а также мониторинг эксплуатационных характеристик точности, обеспечивая измерения с целью подсчета, определения размера, определения содержания гемоглобина и определения лейкоформулы.

РЕАГЕНТЫ

Контроль биологических жидкостей 6C Plus состоит из обработанных, стабилизированных эритроцитов человека в изотонической среде. Клеточный контроль 6C Plus также содержит стабилизированный компонент размером с тромбоцит и фиксированные эритроциты для имитации лейкоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ**

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

Каждая человеческая донорская единица, использованная в приготовлении данного материала, была протестирована с помощью утвержденного FDA методом на присутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита B, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

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

Продукт содержит <0,1% азидов натрия. Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывчатые соединения в металлических трубах водопровода. См. документ National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (Бюллетень Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения: взрывоопасность азидов) (8/16/76).

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клеточный контроль 6C Plus транспортируется в изотермическом контейнере, предназначенном для сохранения низкой температуры продукта. При хранении при температуре от 2 до 8 °C закупоренные/не вскрытые пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приводимой в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. Стабильность содержимого вскрытого флакона см. 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 (перевернутым) может потребоваться дополнительное перемешивание для полного ресуспендирования клеточных компонентов.

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

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРОШЕТО, ПРОНУМЕРАВАНО
ОТВЕТСТВЕННО ПЕЧАТЬЮ

ЛИСТОВ

