

Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control

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 клеточного анализа UniCel DxH Coulter, перечисленных в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ, совместно со специфическими реагентами COULTER.

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Клеточный контрольный материал 6C Plus представляет собой эталонный продукт, полученный из стабилизированной крови человека, птиц, рептилий, копытных. 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 и ядерных эритроцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Продукт содержит материалы, полученные из биологических источников: человека, птиц, рептилий, 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 С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В, и признана отрицательной (не демонстрировала реакцию при многократных испытаниях).

Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита В, 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 (от 2 до 8°C). При температуре от 2 до 8°C закупоренные/невысвеченные пробирки стабильны до даты истечения срока хранения, приводимой в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ (95 дней). Стабильность содержимого вскрытого флакона см. в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ для вашей системы (16 дней).

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 (темнокрасная 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

- 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките пробирку(-и) с клеточным контролем BC Plus из холодильника и нагревайте при ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ в течение 10–15 минут.
2. Подготовьте ваш прибор: Следуйте инструкциям системы ПОМОЩЬ по Установке контрольных материалов или Инструкциям по применению, при условии получения нового лота контрольных материалов.
3. После нагревания перемешайте вручную следующим образом:
 - A. Медленно прокрутите пробирку между ладонями восемь раз в вертикальном положении.
 - B. Переверните пробирку вверх дном и медленно прокрутите ее между ладонями восемь раз.
 - C. Осторожно переверните пробирку восемь раз.



4. Повторите шаги с 3А по 3С.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте механическую мешалку какого-либо вида.

5. Проанализируйте контрольные материалы на приборе в Кассете.
6. Верните пробирку(-и) в холодильник в течение 30 минут.
7. Сравните значения прибора со значениями, приводимыми в ТАБЛИЦЕ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. ТАБЛИЦУ ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ включают в себя колебания между партиями, между приборами и определены по доверительным пределам для систем с надлежащим обслуживанием.

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

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

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

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

ПРОЦЕДУРА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

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

УСТУПНОСТЬ ПРОДУКТА

Патентный контроль COULTER 6C Plus:

REF

C07297

4 x 3,5 мл Уровень 1

4 x 3,5 мл Уровень 2

4 x 3,5 мл Уровень 3

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Ссылка на инструкцию по применению - <https://www.beckmancoulter.com/search?query=C07297&index=0&size=100&languages=&type=tech-docs>

909

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Сведения о редакциях

Редакция AA, 09.17

- Первоначальный выпуск

Редакция AB, 12.17

Были внесены изменения в раздел:

- НАЗНАЧЕНИЕ
- Добавлены новые языки